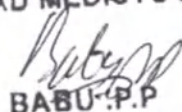


# bioradmedisys™

science for people  
«I certify»

Vice President  
Biorad Medisys Pvt. Ltd.  
Babu P.P.

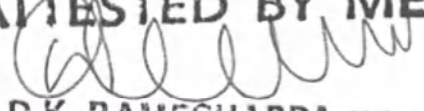
«Утверждаю»  
Вице-президент  
Биорад Медисис Пвт. Лтд.  
For BIORAD MEDISYS PVT. LTD. Бабу П.П.  
17/06/2020 г.  
  
BABU P.P.  
Vice President



## INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE Инструкция по применению медицинского изделия

## GUIDEWIRES UROLOGICAL IN VARIANTS Проводники урологические, в вариантах исполнения

ATTESTED BY ME

  
D.K. RAMESHAPPA, M.A., LL.B.  
Advocate & Notary  
No.23, 12th Main, 4th Block East  
Jayanagar, BENGALURU - 560 011  
SL no-1475/2020



ATTESTED  
23 JUN 2020  
Fellow Member Karnataka Chambers  
of Commerce and Industry

  
SABU SUPRIYAN.P.  
Secretary

ORTHOVASIVE™  
Freedom to move

INDOVASIVE™

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Corporate Office & Manufacturing Facility:  
Survey No.48/3 & 48/7, Pashan Sus Rd, Sus Village, Taluka Mulshi,  
Pune - 411021, MH, India.  
E: pune@bioradmedisys.com

Bangalore Office & Manufacturing Facility:  
Biorad House, #660, Eshwari Industrial Estate, Hulimavu,  
Rd, Bangalore - 560076, KA, India.  
T: +91-80-2648 0683 / 6565 8007 | F: +91-80-2648 0684  
E: biorad@bioradmedisys.com

bioradmedisys.com

Biorad Medisys Pvt. Ltd.

Registered Office:

221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg,  
Kurla (West), Mumbai - 400070, MH, India.  
T: +91-22-4263 7000 | F: +91-22-2512 9294  
E: info@bioradmedisys.com

CIN#: U33111MH2000PTC265335

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Проводники урологические, в вариантах исполнения**

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Проводники урологические, в вариантах исполнения». Дата составления документа 17.06.2020 г.

### **Описание изделия**

Проводник урологический – это тонкая гибкая проволока, выполняющая функции направителя, который можно ввести в ограниченное или извитое пространство для последующей установки катетера/стента/расширителя.

### **Назначение**

Проводники урологические представляет собой устройство, предназначенное для облегчения установки эндоурологических инструментов во время диагностических или лечебных процедур.

### **Показания к применению**

Предназначен для урологических процедур: создание тракта для ретроградной внутривисочечной хирургии, расширение закупоренного устья мочеточника, стриктуры мочеточника, удаление коралловидных камней, камней мочеточника, камней почек и т.д.

### **Противопоказания**

Обструкция, активная инфекция, нелеченная коагулопатия.

### **Побочные эффекты**

- Кровотечение;
- травма тканей;
- перфорация;
- инфекция;
- боль;
- гематурия;
- ятрогенное повреждение;
- подтекание мочи;
- задержка мочи;
- стриктура.

### **Предупреждения**

- Изделие поставляется стерильным. Изделие предназначено для вскрытия только в стерильном помещении. Не использовать изделие, если стерильная защитная упаковка повреждена.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может поставить под угрозу структурную целостность изделия и/или привести к нарушению функционирования изделия, что в свою очередь может привести к травматизации, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация также могут стать причиной загрязнения изделия и/или инфицирования пациента, включая, помимо

прочего, перекрестное заражение. Загрязнение изделия может привести к травматизации, заболеванию или смерти пациента.

- Использовать изделие только по назначению. Ненадлежащее использование проводника может привести к повреждению проволоки/кончика.
- Не вводить, не извлекать и не вращать проводник при наличии сопротивления, пока не будет определена его причина. Чрезмерное усилие при сопротивлении может привести к повреждению проводника.
- Не вводить жесткий проксимальный конец в тело пациента, так как это может привести к перфорации или другим осложнениям.
- Не пытаться извлечь проводник через металлическую иглу, канюлю или катетер с металлическим кончиком, так как это может повредить покрытие проводника.

### **Меры предосторожности**

- Упакованное изделие должно храниться при температуре от 23 °C до 33 °C. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей. Хранить в чистом и сухом помещении. При надлежащем хранении упакованное изделие может использоваться до истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать проводник после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Перед использованием внимательно осмотреть изделие, чтобы убедиться, что оно не было повреждено при транспортировке. Не использовать, если изделие повреждено. При повреждении изделия уведомить представителя INDOVASIVE о праве на возврат.
- Перед использованием этого изделия необходимо полное понимание технических принципов, клинических применений и рисков, связанных с введением проводника. Проводник может использоваться только врачами (или под их наблюдением), имеющими опыт выполнения урологических процедур, связанных с введением проводника.
- Перед использованием убедиться, что изделия, которые используются с проводником, совместимы с диаметром проводника.
- Всегда вводить проводник под рентгеноскопическим контролем, следя за тем, чтобы кончик свободно перемещался при вращении.
- Во избежание возможного повреждения ткани следует соблюдать осторожность при манипулировании изделием над проводником во время введения и извлечения изделия. Если при введении изделия ощущается сопротивление, прекратить процедуру и перед продолжением процедуры определить причину сопротивления.
- Не использовать спирт, антисептические растворы и контрастные вещества, содержащие спирт или другие растворители, на проводниках с гидрофильным покрытием, поскольку они могут отрицательно повлиять на покрытие или повредить его.
- Манипулирование или извлечение проводника с гидрофильным/ПТФЭ покрытием через металлическую иглу или канюлю запрещено. Острый край может поцарапать покрытие или повредить проводник. Катетер, интродьюсер или расширитель должны заменить иглу после введения проводника.
- Изделие после использования следует утилизировать безопасно и надлежащим образом в соответствии с процедурой обращения с биомедицинскими отходами.

## **Форма поставки**

Содержимое изделия поставляется в стерильном пакете.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

## **Состав:**

| <b>Количество</b> | <b>Изделие</b>          |
|-------------------|-------------------------|
| 1                 | Проводник урологический |

## **Инструкция по применению**

### **ЭТАП 1: Подготовка проводника к процедуре**

1. Используя асептические правила, извлечь проводник из внешней упаковки и поместить в стерильное поле. Чтобы извлечь проводник из трубки-держателя, протолкнуть открытую часть проводника в диспансер, пока кончик проводника не выйдет из конца диспансера. Затем захватить проводник, чтобы полностью извлечь его из трубки-держателя. Чтобы не повредить хрупкий кончик проводника, запрещено захватывать его при извлечении из трубки-держателя.

2. При использовании проводника с гидрофильным покрытием активировать это покрытие погружением в стерильную воду или стерильный физиологический раствор. Заполнить шприц стерильной водой/стерильным физиологическим раствором и прикрепить его к соединительному хабу на проводнике. Ввести раствор так, чтобы увлажнить всю поверхность проводника.

3. Перед использованием проверить характеристики совместимости изделий, которые используются в сочетании с проводником.

### **ЭТАП 2: Размещение проводника**

4. Введите двухкомпонентную иглу через место разреза. При использовании двухкомпонентной иглы удалите стилет, оставив канюлю на месте, введите дистальный кончик проводника через канюлю с помощью рентгеноскопии.

5. Удалить канюлю иглы, оставив проводник в нужном положении. Установить интродьюсер или расширитель для дилатации тракта через проводник.

### **ЭТАП 3: Направляющие/проводящие устройства над проводником**

6. Провести урологический стент, расширитель или катетер через проводник в целевой участок. Проверить положение кончика с помощью рентгеноскопии.

7. Заменить устройства одно за другим в соответствии с различными процедурными требованиями и перемещать их по проводнику к анатомическим точкам. Следует обратить внимание, что изделие предназначено для одноразового использования для одного пациента и не должно применяться повторно для того же или другого пациента.

### **ЭТАП 4: Извлечение проводника**

8. Осторожно извлечь проводник, оставив катетер/расширитель/стент в нужном положении.

9. После использования извлечь проводник из тела пациента и утилизировать в соответствии со стандартными процедурами.

## **ГАРАНТИЯ**

Компания «Biorad Medisys Pvt. Ltd.» гарантирует, что при разработке и производстве данных изделий были соблюдены разумные меры предосторожности. Хранение, а также

другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящимся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Компания не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

### Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

|                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Обратитесь к инструкции по применению                 |
|    | Не допускать воздействия солнечного света             |
|    | Код партии                                            |
|    | Дата изготовления                                     |
|    | Использовать до                                       |
|    | Беречь от влаги                                       |
|    | Не стерилизовать повторно                             |
|    | Температурный диапазон                                |
|   | Запрет на повторное использование                     |
|  | Стерилизация оксидом этилена                          |
|  | Не использовать при повреждении упаковки              |
|  | Изготовитель                                          |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |

### МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Проводников урологических. Полный список материалов предоставляется по запросу.

| Компонент                                                                                                                                        | Материал               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>Проводник урологический полосатый с прямым кончиком;<br/>Проводник урологический полосатый с изогнутым кончиком</b>                           |                        |
| Проволочный сердечник                                                                                                                            | Никель-титановый сплав |
| Покрытие сердечника                                                                                                                              | Политетрафторэтилен    |
| <b>Проводник урологический полосатый с гидрофильным прямым кончиком;<br/>Проводник урологический полосатый с гидрофильным изогнутым кончиком</b> |                        |
| Проволочный сердечник                                                                                                                            | Никель-титановый сплав |

|                                                                                                                                       |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Покрытие сердечника                                                                                                                   | Политетрафторэтилен                   |
| Покрытие кончика проводника                                                                                                           | Полиуретан рентгеноконтрастный черный |
| Гидрофильное покрытие кончика проводника                                                                                              | Гидрофильное покрытие                 |
| <b>Проводник урологический гидрофильный с прямым кончиком;<br/>Проводник урологический гидрофильный с изогнутым кончиком</b>          |                                       |
| Проволочный сердечник                                                                                                                 | Никель-титановый сплав                |
| Покрытие сердечника                                                                                                                   | Полиуретан рентгеноконтрастный черный |
| Гидрофильное покрытие                                                                                                                 | Гидрофильное покрытие                 |
| <b>Проводник урологический с ПТФЭ покрытием с прямым кончиком;<br/>Проводник урологический с ПТФЭ покрытием с J-образным кончиком</b> |                                       |
| Проволочный сердечник                                                                                                                 | Нержавеющая сталь                     |
| Покрытие сердечника                                                                                                                   | Политетрафторэтилен                   |

#### Технические характеристики медицинского изделия

| <b>Проводник урологический полосатый с прямым кончиком</b>    |                                                    |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Диаметр проводника                                            | Длина проводника                                   |
| 0,018" ± 0,0008"<br>(0,46 мм ± 0,02 мм)                       | 150 см ± 0,5 см                                    |
|                                                               | 260 см ± 0,5 см                                    |
| 0,025" ± 0,0008"<br>(0,63 мм ± 0,02 мм)                       | 150 см ± 0,5 см                                    |
|                                                               | 260 см ± 0,5 см                                    |
| 0,028" ± 0,0008"<br>(0,71 мм ± 0,02 мм)                       | 150 см ± 0,5 см                                    |
|                                                               | 260 см ± 0,5 см                                    |
| 0,032" ± 0,0008"<br>(0,81 мм ± 0,02 мм)                       | 150 см ± 0,5 см                                    |
|                                                               | 260 см ± 0,5 см                                    |
| 0,035" ± 0,0008"<br>(0,89 мм ± 0,02 мм)                       | 150 см ± 0,5 см                                    |
|                                                               | 260 см ± 0,5 см                                    |
| 0,038" ± 0,0008"<br>(0,96 мм ± 0,02 мм)                       | 150 см ± 0,5 см                                    |
|                                                               | 260 см ± 0,5 см                                    |
| Рентгеноконтрастность                                         | Проводник должен просматриваться при рентгенокопии |
| Прочность на разрыв для всех соединений                       | ≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)                           |
| <b>Проводник урологический полосатый с изогнутым кончиком</b> |                                                    |
| Диаметр проводника                                            | Длина проводника                                   |
| 0,018" ± 0,0008"<br>(0,46 мм ± 0,02 мм)                       | 150 см ± 0,5 см                                    |
|                                                               | 260 см ± 0,5 см                                    |
| 0,025" ± 0,0008"<br>(0,63 мм ± 0,02 мм)                       | 150 см ± 0,5 см                                    |
|                                                               | 260 см ± 0,5 см                                    |
| 0,028" ± 0,0008"<br>(0,71 мм ± 0,02 мм)                       | 150 см ± 0,5 см                                    |
|                                                               | 260 см ± 0,5 см                                    |
| 0,032" ± 0,0008"<br>(0,81 мм ± 0,02 мм)                       | 150 см ± 0,5 см                                    |
|                                                               | 260 см ± 0,5 см                                    |
| 0,035" ± 0,0008"<br>(0,89 мм ± 0,02 мм)                       | 150 см ± 0,5 см                                    |
|                                                               | 260 см ± 0,5 см                                    |
| 0,038" ± 0,0008"<br>(0,96 мм ± 0,02 мм)                       | 150 см ± 0,5 см                                    |
|                                                               | 260 см ± 0,5 см                                    |
| Рентгеноконтрастность                                         | Проводник должен просматриваться при               |

|                                                                            |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                                                            | рентгеноскопии                                      |
| Прочность на разрыв для всех соединений                                    | $\geq 1,0$ фунт-силы (4,45 Н)                       |
| <b>Проводник урологический полосатый с гидрофильным прямым кончиком</b>    |                                                     |
| <b>Диаметр проводника</b>                                                  | <b>Длина проводника</b>                             |
| 0,025" $\pm$ 0,0008"<br>(0,63 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| 0,028" $\pm$ 0,0008"<br>(0,71 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| 0,032" $\pm$ 0,0008"<br>(0,81 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| 0,035" $\pm$ 0,0008"<br>(0,89 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| 0,038" $\pm$ 0,0008"<br>(0,96 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| Рентгеноконтрастность                                                      | Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии |
| Прочность на разрыв для всех соединений                                    | $\geq 1,0$ фунт-силы (4,45 Н)                       |
| <b>Проводник урологический полосатый с гидрофильным изогнутым кончиком</b> |                                                     |
| <b>Диаметр проводника</b>                                                  | <b>Длина проводника</b>                             |
| 0,025" $\pm$ 0,0008"<br>(0,63 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| 0,028" $\pm$ 0,0008"<br>(0,71 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| 0,032" $\pm$ 0,0008"<br>(0,81 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| 0,035" $\pm$ 0,0008"<br>(0,89 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| 0,038" $\pm$ 0,0008"<br>(0,96 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| Рентгеноконтрастность                                                      | Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии |
| Прочность на разрыв для всех соединений                                    | $\geq 1,0$ фунт-силы (4,45 Н)                       |
| <b>Проводник урологический гидрофильный с прямым кончиком</b>              |                                                     |
| <b>Диаметр проводника</b>                                                  | <b>Длина проводника</b>                             |
| 0,018" $\pm$ 0,0008"<br>(0,46 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| 0,025" $\pm$ 0,0008"<br>(0,63 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| 0,028" $\pm$ 0,0008"<br>(0,71 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| 0,032" $\pm$ 0,0008"<br>(0,81 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| 0,035" $\pm$ 0,0008"<br>(0,89 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| 0,038" $\pm$ 0,0008"<br>(0,96 мм $\pm$ 0,02 мм)                            | 150 см $\pm$ 0,5 см                                 |
|                                                                            | 260 см $\pm$ 0,5 см                                 |
| Рентгеноконтрастность                                                      | Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии |

|                                                                |                                                     |                            |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------|
| Прочность на разрыв для всех соединений                        | ≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)                            |                            |
| Проводник урологический гидрофильный с изогнутым кончиком      |                                                     |                            |
| Диаметр проводника                                             | Длина проводника                                    |                            |
| 0,018" ± 0,0008"<br>(0,46 мм ± 0,02 мм)                        | 150 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 260 см ± 0,5 см                                     |                            |
| 0,025"± 0,0008"<br>(0,63 мм ± 0,02 мм)                         | 150 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 260 см ± 0,5 см                                     |                            |
| 0,028"± 0,0008"<br>(0,71 мм ± 0,02 мм)                         | 150 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 260 см ± 0,5 см                                     |                            |
| 0,032"± 0,0008"<br>(0,81 мм ± 0,02 мм)                         | 150 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 260 см ± 0,5 см                                     |                            |
| 0,035"± 0,0008"<br>(0,89 мм ± 0,02 мм)                         | 150 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 260 см ± 0,5 см                                     |                            |
| 0,038"± 0,0008"<br>(0,96 мм ± 0,02 мм)                         | 150 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 260 см ± 0,5 см                                     |                            |
| Рентгеноконтрастность                                          | Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии |                            |
| Прочность на разрыв для всех соединений                        | ≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)                            |                            |
| Проводник урологический с ПТФЭ покрытием с прямым кончиком     |                                                     |                            |
| Диаметр проводника                                             | Длина проводника                                    |                            |
| 0,018" ± 0,0008"<br>(0,46 мм ± 0,02 мм)                        | 150 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 180 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 260 см ± 0,5 см                                     |                            |
| 0,025"± 0,0008"<br>(0,63 мм ± 0,02 мм)                         | 150 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 180 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 260 см ± 0,5 см                                     |                            |
| 0,028"± 0,0008"<br>(0,71 мм ± 0,02 мм)                         | 150 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 180 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 260 см ± 0,5 см                                     |                            |
| 0,032"± 0,0008"<br>(0,81 мм ± 0,02 мм)                         | 150 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 180 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 260 см ± 0,5 см                                     |                            |
| 0,035"± 0,0008"<br>(0,89 мм ± 0,02 мм)                         | 150 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 180 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 260 см ± 0,5 см                                     |                            |
| 0,038"± 0,0008"<br>(0,96 мм ± 0,02 мм)                         | 150 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 180 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 260 см ± 0,5 см                                     |                            |
| Рентгеноконтрастность                                          | Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии |                            |
| Прочность на разрыв для всех соединений                        | ≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)                            |                            |
| Проводник урологический с покрытием ПТФЭ с J-образным кончиком |                                                     |                            |
| Диаметр проводника                                             | Длина проводника                                    | Радиус дистального кончика |
| 0,018" ± 0,0008"<br>(0,46 мм ± 0,02 мм)                        | 150 см ± 0,5 см                                     | 3,0 мм ± 0,25 мм           |
|                                                                | 175 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 180 см ± 0,5 см                                     |                            |
|                                                                | 260 см ± 0,5 см                                     |                            |

|                                         |                                                     |                  |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------|
| 0,025"± 0,0008"<br>(0,63 мм ± 0,02 мм)  | 150 см ± 0,5 см                                     | 3,0 мм ± 0,25 мм |
|                                         | 175 см ± 0,5 см                                     |                  |
|                                         | 180 см ± 0,5 см                                     |                  |
|                                         | 260 см ± 0,5 см                                     |                  |
| 0,028"± 0,0008"<br>(0,71 мм ± 0,02 мм)  | 150 см ± 0,5 см                                     | 3,0 мм ± 0,25 мм |
|                                         | 175 см ± 0,5 см                                     |                  |
|                                         | 180 см ± 0,5 см                                     |                  |
|                                         | 260 см ± 0,5 см                                     |                  |
| 0,032"± 0,0008"<br>(0,81 мм ± 0,02 мм)  | 150 см ± 0,5 см                                     | 3,0 мм ± 0,25 мм |
|                                         | 175 см ± 0,5 см                                     |                  |
|                                         | 180 см ± 0,5 см                                     |                  |
|                                         | 260 см ± 0,5 см                                     |                  |
| 0,035"± 0,0008"<br>(0,89 мм ± 0,02 мм)  | 150 см ± 0,5 см                                     | 3,0 мм ± 0,25 мм |
|                                         | 175 см ± 0,5 см                                     |                  |
|                                         | 180 см ± 0,5 см                                     |                  |
|                                         | 260 см ± 0,5 см                                     |                  |
| 0,038"± 0,0008"<br>(0,96 мм ± 0,02 мм)  | 150 см ± 0,5 см                                     | 3,0 мм ± 0,25 мм |
|                                         | 175 см ± 0,5 см                                     |                  |
|                                         | 180 см ± 0,5 см                                     |                  |
|                                         | 260 см ± 0,5 см                                     |                  |
| Рентгеноконтрастность                   | Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии |                  |
| Прочность на разрыв для всех соединений | ≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)                            |                  |

#### Информация о совместимости\*

| Диаметр проводника  | Диаметр совместимого катетера | Диаметр совместимого стента             | Калибр совместимой канюли | Диаметр совместимого расширителя |
|---------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| 0,018"<br>(0,46 мм) | ≥ 3 Fr<br>(1,00 мм)           | 3 Fr (1,00 мм)<br>и<br>3,5 Fr (1,17 мм) | 23 G                      | ≥ 3 Fr<br>(1,00 мм)              |
| 0,025"<br>(0,63 мм) | ≥ 3 Fr<br>(1,00 мм)           | 3,8 Fr (1,27 мм)<br>и<br>4 Fr (1,33 мм) | 22 G                      | ≥ 3 Fr<br>(1,00 мм)              |
| 0,028"<br>(0,71 мм) | ≥ 4 Fr<br>(1,33 мм)           | 4,5 Fr (1,50 мм)                        | 21 G                      | ≥ 4 Fr<br>(1,33 мм)              |
| 0,032"<br>(0,81 мм) | ≥ 4 Fr<br>(1,33 мм)           | 4,7 Fr (1,57 мм)                        | 20 G                      | ≥ 4 Fr<br>(1,33 мм)              |
| 0,035"<br>(0,89 мм) | ≥ 5 Fr<br>(1,67 мм)           | 4,8 Fr (1,60 мм)<br>и<br>5 Fr (1,67 мм) | 19 G                      | ≥ 5 Fr<br>(1,67 мм)              |
| 0,038"<br>(0,96 мм) | ≥ 5,5 Fr<br>(1,83 мм)         | ≥ 5,5 Fr<br>(1,83 мм)                   | 18 G                      | ≥ 5,5 Fr<br>(1,83 мм)            |

\*совместимое медицинское изделие должно быть зарегистрировано в установленном порядке на территории Российской Федерации

#### Информация о наличии лекарственных средств

В состав проводников урологических 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 проводников урологических не применимо.

### **Срок годности**

Проводники урологические имеют срок годности 3 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия**

Неприменимо. Проводники урологические предназначены только для одноразового использования.

### **Методы и средства дезинфекции и очистки**

Неприменимо к проводникам урологическим, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены 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:

Температура: -29°C - + 60°C °C;

Относительная влажность: 45% - 70%;

#### Условия хранения:

Температура окружающей среды: 23°C - 33°C;

Относительная влажность: 45% - 70%;

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа.

### **Условия эксплуатации**

Температура: 23±2 °C;

Относительная влажность: 45-60 %;

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 по СанПин 2.1.7.2790-10 проводники урологические относятся 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 «Биорад Медисис Пвт. Лтд.» заявляет, что «Проводники урологические, в вариантах исполнения» отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

**Производитель:**

Biorad Medisys Pvt. Ltd. /Биорад Медисис Пвт. Лтд.

221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg, Kurla (West), Mumbai - 400 070  
Maharashtra, India.

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:**

ООО «Результат-Аудит», 127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: [4551116@gmail.com](mailto:4551116@gmail.com)

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу:

Biorad Medisys Pvt. Ltd. (Биорад Медисис Пвт. Лтд.)

221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg, Kurla (West), Mumbai - 400 070  
Maharashtra, India.

Адрес электронной почты: [babu@bioradmedisys.com](mailto:babu@bioradmedisys.com).

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Биорад Медисис Прайвит Лимитед»]

**«Утверждаю»**  
Вице-президент  
«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»  
Бабу П.П.

**«Утверждено»**  
Вице-президент  
«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»  
Бабу П.П.

[Штамп: От имени «Биорад Медисис Пвт. Лтд.»  
/подпись/ Бабу П.П., вице-президент]

Дата: 17.06.2020 г.

[Печать: «БИОРАД МЕДИСИС ПВТ. ЛТД.» \* БАНГАЛОР-76 \* Б.Г. РОАД]

### Инструкция по применению медицинского изделия

Проводники урологические, в вариантах исполнения

[Печать: Д.К. РАМЕШАППА (D.K. RAMESHAPPA), магистр, бакалавр юридических наук \* Правительство штата Карнатака, Бангалор \* НОТАРИУС, регистр. № LAW 13 LCL 2018] /подпись/

[Штамп: УДОСТОВЕРЕНО МНОЙ /подпись/

Д.К. РАМЕШАППА, магистр, бакалавр юридических наук

Адвокат и нотариус

№ 23, 12 Мэйн, 4 Блок Ист, Джаянагар, БАНГАЛОР – 560 011]

Серийный номер: 1475/2020

[Штамп: 23 ИЮНЯ 2020 г.]

[Печать: ФЕДЕРАЦИЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННЫХ ПАЛАТ ШТАТА КАРНАТАКА,  
23 ИЮНЯ 2020 г.]

[Штамп: ЗАВЕРЕНО Федерацией торгово-промышленных палат штата Карнатака

/подпись/ САБУ СУПРИЯН П. (SABU SUPRIYAN P.), секретарь]

[Логотип  
«ОРТОВЭЙЗИВ»]

Главный офис и производственное предприятие:  
Участок № 48/3 и 48/7, Пашан-Сус Род, Сус Вилидж, Талука  
Мулши, Пьон 411 021, штат Махараштра, Индия  
Эл. почта: pune@bioradmedisys.com

[Логотип  
«ИНДОВЭЙЗИВ»]

Офис в Бангалоре и производственное предприятие:  
Предприятие «Биорад», № 660, промышленная зона «Эшвари»,  
Хулимаву, Баннергатта Род Бангалор – 560 076, штат Карнатака,  
Индия  
Тел.: +91-80-2648 0683/6565 8007, факс: +91-80-2648 0684  
Эл. почта: biorad@bioradmedisys.com

bioradmedisys.com

«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»

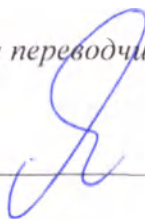
Зарегистрированный офис: 221, промышленный  
комплекс «Дамджи Шамджи», 9 Эл-Би-Эс Марг, Керла  
(Вест), Мумбаи, 400070, штат Махараштра, Индия  
Тел.: +91-22-4263-7000, факс: +91-22-2512-9294

Эл. почта: info@bioradmedisys.com

Идентификационный номер компании:  
U33111MH2000PTC265335

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



**Российская Федерация**  
**Город Москва**  
**Восьмого июля две тысячи двадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

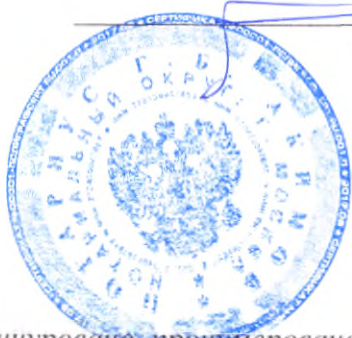
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2020 – 40-3146

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

Нотариус:

