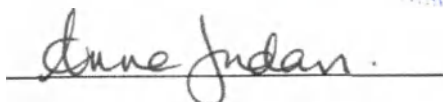


August 31, 2021

**To be submitted to the Competent Health Authorities in the Russian Federation**

I herewith confirm, that the content of Ureteral Catheters in Variants with accessories -  
Directions for use is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is  
original manufacturer of the devices mentioned in the Directions for use.



Anne Jordan  
Regulatory Specialist  
Regulatory Affairs

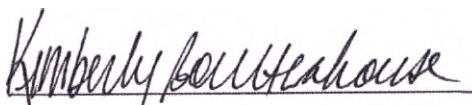
Subscribed and sworn to before me this 31<sup>st</sup> day of August 2021.

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS )

)SS.

COUNTY OF Middlesex )

On this 31<sup>st</sup> day of August 2021 before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Anne Jordan  
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.



**KIMBERLY BOULTENHOUSE**  
Notary Public  
Commonwealth of Massachusetts  
My Commission Expires  
September 11, 2026



## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Катетер мочеточниковый двухпросветный Ureteral Catheter, диаметром 10F (3,3 мм), длиной 54 см в наборе:**

- Катетер мочеточниковый – 1 шт.,
- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: катетер, катетер мочеточниковый, катетеры мочеточниковые Ureteral Catheters, устройство, изделие.

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Катетеры мочеточниковые с принадлежностями в вариантах исполнения». Дата составления документа [2021-08-31].

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 подписанию.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

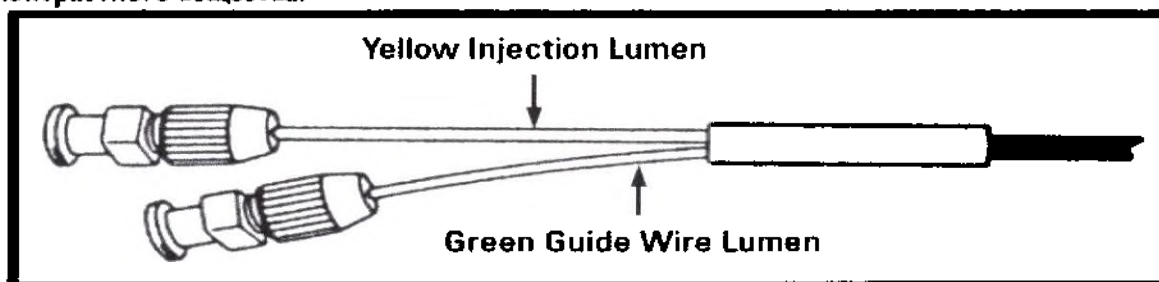
**Катетер мочеточниковый двухпросветный Ureteral Catheter, диаметром 10F (3.3 мм), длиной 54 см в наборе:**

- Катетер мочеточниковый – 1 шт.,
- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.,

#### Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.
4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.
5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.
6. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.

Катетер, обеспечивающий установку предохранительного проводника и второго проводника для проведения процедур, если необходимо, а также дренажа мочи и введения контрастного вещества.



*Yellow Injection Lumen*  
*Green Guide Wire Lumen*

*Желтый просвет для введения инъекционных растворов*  
*Зеленый просвет для проводника*

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры мочеточниковые с принадлежностями показаны к применению при катетеризации мочевыводящих путей во время операций, включая, в частности, следующие способы применения:

- 1) Окклюзия мочеточника с целью введения контрастного вещества;
- 2) Введение в мочеточник ирригационных жидкостей;
- 3) Дренаж жидкостей из мочевыводящих путей;
- 4) Введение, продвижение или замена вспомогательных устройств, включая проводники.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетеры мочеточниковые в целом противопоказаны для использования у пациентов, имеющих противопоказания к проведению катетеризации.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Следует избегать сгибания или перекручивания катетера перед введением. В противном случае это может нарушить целостность катетера и привести к травме пациента.

• Если во время продвижения или извлечения катетера ощущается сопротивление, следует **ОСТАНОВИТЬ ПРОЦЕДУРУ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОДОЛЖАТЬ** процедуру, не установив вначале причину сопротивления и не предприняв корректирующих мер.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Не известны.

## **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

К побочным эффектам, которые могут являться результатом установки мочеточникового катетера, помимо прочего относятся:

- Экстравазация;
- Кровоизлияние;
- Кровотечение;
- Сепсис;
- Отек;
- Нарушение функции почек;
- Перфорация почки, почечной лоханки, мочеточника и мочевого пузыря;
- Перитонит;
- Инфекция мочевыводящих путей.

## **ФОРМА ПОСТАВКИ**

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.  
Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

## **Обращение и хранение**

Катетеры следует хранить при контролируемой комнатной температуре. Запрещается подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей. Чередуйте инвентарь таким образом, чтобы использовать катетеры до истечения срока годности стерелизации, указанного на этикетке.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

### **Перед использованием**

1. Через цистоскоп установите проводник диаметром 0,97 мм на оптимальное расстояние в мочеточнике.
2. Перед введением заполните желтый просвет для введения инъекций требуемым раствором, чтобы удалить пузырьки воздуха.

## **РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ**

### **Введение контрастного вещества**

1. Подсоедините к концу катетера люеровский инъекционный разъем.

2. Продвиньте наконечник катетера через цистоскоп и введите в устье мочеточника.
3. Разместите кончик катетера таким образом, чтобы он перекрыл мочеточник. Введите контрастное вещество через люеровский инъекционный разъем.
4. Проведите рентгенографию мочевыводящих путей.
5. Извлеките катетер через цистоскоп.

#### **Установка проводника / введение и установка второго проводника**

1. Для достижения места установки проводника проведите кончик катетера через цистоскоп и введите в устье мочеточника.
2. Под рентгенографическим контролем проверьте положение катетера и затем продвиньте проводник через катетер.
3. Для установки второго проводника продвиньте второй проводник через второе или открытое отверстие и продвиньте его через катетер.
4. Проверьте положение проводника(ов) и медленно извлеките катетер, сохраняя положение проводника(ов).

#### **Замена проводника**

1. Введите установленный проводник обратно в цистоскоп и проведите через рабочий порт. Соблюдайте осторожность, чтобы не потерять путь доступа по проводнику.
2. Медленно проведите цистоскоп по проводнику в мочевой пузырь.
3. Введите кончик катетера через проводник и цистоскоп и продвиньте в требуемое место.
4. Под рентгенографическим контролем проверьте положение проводника.
5. Сохраняя положение катетера в цистоскопе, извлеките установленный проводник.
6. Введите сменный проводник в катетер и продвиньте до требуемого места.
7. Извлеките катетер через цистоскоп.

#### **Дренаживание**

**Предостережение:** Время нахождения катетера в теле пациента не должно превышать 24 часа.

1. Введите кончик катетера по проводнику подходящего размера через цистоскоп и продвиньте в требуемое место.
2. Осторожно извлеките проводник и цистоскоп.
3. Под рентгенографическим контролем проверьте положение катетера и зафиксируйте с наружной стороны, чтобы предупредить его смещение.
4. Подсоедините один конец люеровского разъема к проксимальному концу катетера, а к другому концу присоедините соответствующую дренажную систему.
5. Чтобы извлечь катетер, следует прочно за него взяться и аккуратно потянуть.

#### **СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА**

1. Лайон У.С., Университет Чикаго, Иллинойс (Lyon, W.S., University of Chicago, Illinois).
2. Лупу А.Н., Д.Д. Фуке, К.Д. Шосси. Кафедры хирургии и урологии, Калифорнийский университет в Лос-Анджелесе: Новый подход к манипуляциям с камнями в мочеточнике для ДУВЛТ. "Эндоуролоджи Паббликейшнз, Инк." (том 1,

№ 1, март 1986 г.) (Lupu, A.N., Fuchs, G.J., Chaussy, C. G., Depts. of Surgery and Urology, University of California, Los Angeles: A New Approach to Ureteral Stone Manipulation for ESWL, Endourology Publications, Inc. (Volume 1, Number 1, March 1986)).

## **ГАРАНТИЯ**

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были проявлены должные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения. 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 «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» 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 «БСК» 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.

## **Информация о наличии лекарственных средств**

В состав катетера мочеточникового 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 «Катетеры мочеточниковые с принадлежностями в вариантах исполнения» не применимо.

## **Срок годности**

Катетер мочеточниковый двухпросветный Ureteral Catheter имеет срок годности 4 года (48 месяцев). Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка катетера мочеточникового 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 (4 года), из даты «Использовать до».

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

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении «Катетеры мочеточниковые с принадлежностями в вариантах исполнения». Полный список материалов предоставляется по запросу.

| КОМПОНЕНТ                                                                                             | МАТЕРИАЛ                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Катетеры мочеточниковые с принадлежностями в вариантах исполнения</b>                              |                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Катетер мочеточниковый двухпросветный Ureteral Catheter, диаметром 10F (3,3 мм), длиной 54 см.</b> | Экструдированная трубка, 2 просвета:<br>Полимер:<br>Закрытая трубка 8F, желтый просвет:<br>Коннектор, Разъем Luer Lock: Нейлон;<br><br>Трубка: Материал C-Flex;<br><br>Закрытая трубка 6F, зеленый просвет:<br>Коннектор: Нейлон. |
| <b>Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage</b>                                                            | Разъем Luer Lock, Тело адаптера, Винт с накатанной головкой: Поликарбонат;<br>Кольцо адаптера: Карбон;<br>Гемостатическая прокладка: биомедицинская силиконовая резина;                                                           |
| <b>Адаптер Urolock II</b>                                                                             | Смола - полипропиленовый гомополимер общего назначения.                                                                                                                                                                           |
| <b>Коннекторы</b>                                                                                     | Нейлон.                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Проводник</b>                                                                                      | Проволочный сердечник, спираль:<br>Нержавеющая сталь;<br>Покрытие сердечника: Политетрафторэтилен;<br>Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель.                                                                               |

## Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к катетерам мочеточниковым, так как они поставляется 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.

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

Неприменимо. Катетер мочеточниковый двухпросветный Ureteral Catheter предназначен только для одноразового использования.

## **Потенциальный потребитель**

Установку катетера мочеточникового должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

## **Условия транспортировки и хранения**

### 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 транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

### Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

## **Утилизация**

После использования утилизировать катетер 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.

#### Технические характеристики

В таблицах ниже представлен перечень основных технических характеристик для «Катетеры мочеточниковые с принадлежностями в вариантах исполнения». Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

**Катетер мочеточниковый двухпросветный Ureteral Catheter, диаметром 10F (3.3 мм), длиной 54 см в наборе:**

- Катетер мочеточниковый – 1 шт.,
- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.

| Внешний диаметр катетера, мм | Внутренний диаметр катетера, мм |      | D1 внешний просвета, мм | D2 внешний просвета, мм | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|------------------------------|---------------------------------|------|-------------------------|-------------------------|----------|-----------------------|
|                              | D1                              | D2   |                         |                         |          |                       |
| 10F (3,30 мм)                | 1,51                            | 1,15 | 2,45                    | 1,93                    | 7,10     | 540                   |

#### Технические характеристики для принадлежностей:

**1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)))**

| Внешний диаметр, мм | Внутренний диаметр, мм | Внутренний диаметр входа для катетера, мм | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|---------------------|------------------------|-------------------------------------------|----------|-----------------------|
| 4,65                | 3,01                   | 3,45                                      | 9,20     | 300                   |

**2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см**

|                                      |                  |
|--------------------------------------|------------------|
| Диаметр                              | 14F (4,60 мм)    |
| Внутренний диаметр                   | 0,095" (2,49 мм) |
| Эффективная длина трубки             | 140 мм           |
| Масса                                | 8,50 г           |
| Внутренний диаметр запорного клапана | 0,095" (2,49 мм) |

### 3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер

| Внешний диаметр выхода коннектора, мм | Внутренний диаметр выхода коннектора, мм | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|---------------------------------------|------------------------------------------|----------|-----------------------|
| 16,10                                 | 9,80                                     | 4,29     | 51,00                 |

### 4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм))

|                                                    |               |
|----------------------------------------------------|---------------|
| Внешний диаметр соединения типа Люер, мм           | 7,730         |
| Длина, не более, мм                                | 28,250        |
| Ширина, не более, мм                               | 9,750         |
| Конусность соединения типа Люер                    | 6%            |
| Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм  | 4,198 - 4,298 |
| Минимальная длина внутреннего конуса, не менее, мм | 7,500         |

### 5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage

|                                            |                       |
|--------------------------------------------|-----------------------|
| Масса, г                                   | 7,08                  |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм             | 73,30 x 39,90 x 18,40 |
| Максимальный диаметр катетера на зажим, мм | 3,50                  |

### 6. Адаптер Urolock II

| Внешний диаметр, мм | Внутренний диаметр, мм | Внутренний диаметр запорного клапана | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|---------------------|------------------------|--------------------------------------|----------|-----------------------|
| 3,20                | 1,80                   | 0,095" (2,49 мм)                     | 3,91     | 207                   |

### Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Катетеры мочеточниковые с принадлежностями в вариантах исполнения» отвечают требованиям ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

| Символ                                                                              | Расшифровка символа                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|    | Состав                                                             |
|    | Рекомендованный проволоочный направитель                           |
|    | Магнитно-резонансная безопасность                                  |
| <b>GTIN</b>                                                                         | Уникальный номер                                                   |
|    | № по каталогу                                                      |
|    | Соответствует CE                                                   |
|    | Срок годности                                                      |
|    | Номер лота (партии)                                                |
|    | Стерилизовано этиленоксидом                                        |
|    | Продается только врачам и лечебным учреждениям                     |
|   | Только для одноразового использования.<br>Не использовать повторно |
|  | Не подлежит повторной стерилизации                                 |
|  | Не использовать, если упаковка повреждена                          |
|  | Официальный представитель ЕС                                       |
|  | Следуйте инструкции по применению                                  |
|  | Законный изготовитель                                              |
|  | Беречь от влаги                                                    |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                 |
|  | Не вскрывать ножом                                                 |
|  | Вторичная переработка                                              |
|  | Анирогенно                                                         |



QR-код (матричный/двумерный штрих-код для идентификации медицинского изделия)

Катетеры мочеточниковые двухпросветные Ureteral Catheter с диаметром 10F (3,3 мм) имеют белый цвет кодирования.

В Катетере мочеточниковом двухпросветном Ureteral Catheter, диаметром 10F (3,3 мм), длиной 54 см. - отсутствуют отверстия и метки от дистального конца.

В качестве принадлежностей с катетерами могут поставляться:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм))) – не более 100 шт.

Соединительные трубки предназначены для подсоединения постоянных мочеточниковых катетеров к внешним дренажным мешкам для слива мочи.

Соединительные трубки — прозрачные трубки из ПВХ, используемые для подсоединения постоянных мочеточниковых катетеров к внешним дренажным мешкам для слива мочи. Трубки длиной в 30 см доступны для катетеров размеров с диаметрами 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм).

2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.

Соединительная трубка предназначена для подсоединения дренажного катетера к дренажному мешку.

Соединительные трубки с запорным краном представляют собой прозрачные трубки из ПВХ, используемые снаружи для передачи потока мочи из постоянного чрескожного катетера в дренажный мешок для сбора. Продукт разработан со стандартными соединениями Люера.

3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.

Коннекторы позволяют подключить дренажный комплект к дренажному катетеру.

4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм))) – не более 100 шт.

Коннекторы позволяют подключить дренажный комплект к дренажному катетеру.

5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.

Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage предназначен для предотвращения обратного тока раствора для орошения и фиксации урологических изделий во время урологических эндоскопических процедур. Раствор для орошения также можно подавать через боковое отверстие изделия. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage поставляется в герметичном пакете и предназначен только для одноразового использования.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Не затягивайте регулируемый клапан слишком сильно. Слишком затянутый клапан может затруднить манипулирование катетером, проводником или иным терапевтическим изделием. Ввиду хрупкости терапевтических изделий соблюдайте осторожность при

работе с ними для снижения риска случайной поломки. При появлении сопротивления во время манипуляций прекратите продвижение изделия и установите причину. Не допускается использование лазерного стекловолокна с урологическими изделиями, не предназначенными для применения с лазерным стекловолокном.

Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage состоит из четырех основных компонентов:

- 1) вращающегося люеровского наконечника,
- 2) корпуса Y-образного адаптера,
- 3) клапана Туохи-Борста с винтом с накатанной головкой,
- 4) Голубой люеровской пробки с гнездовым проксимальным концом.

Корпус имеет два просвета: прямой просвет и примыкающий к нему изогнутый просвет. Прямой просвет сужается до минимального внутреннего диаметра 3 мм (9 F), а примыкающий к нему изогнутый просвет - до минимального внутреннего диаметра 2,413 мм (7 F). Примыкающий изогнутый просвет заканчивается на проксимальном конце голубой люеровской пробкой, а прямой просвет корпуса адаптера Y-Adapter Gateway Advantage – клапаном Туохи-Борста с винтом накатанной головкой. Клапан и пробка предназначены для предотвращения обратного тока раствора для орошения и фиксации урологических изделий. Голубая люеровская пробка имеет гнездо на проксимальном конце, предназначенное для соединения с трубкой для орошения с люеровским наконечником. Прямой просвет заканчивается на дистальном кончике вращающимся люеровским наконечником для соединения с цистоскопом.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Смажьте синюю люеровскую пробку физиологическим раствором и откройте клапан Туохи-Борста с винтом с накатанной головкой.
2. Вставьте вращающийся люеровский наконечник в фиксатор Люера с внутренней резьбой рабочего канала уретероскопа.
3. После этого проведите урологические принадлежности размером от 0 мм до 2,7 мм (0-8 F) в уретероскоп через клапан Туохи-Борста с винтом с накатанной головкой. Закройте клапан вокруг shaft изделия таким образом, чтобы предотвратить обратный ток жидкости и не затруднить манипулирование изделием.  
**Внимание:** Слишком сильно затянутый клапан Туохи-Борста с винтом с накатанной головкой затрудняет манипулирование изделием и может привести к его повреждению.
4. Вставьте трубку для орошения в синюю люеровскую пробку при необходимости или проведите изделия размером от 0 мм до 1 мм (0-3 F) в основной сегмент рабочего канала адаптера через синюю люеровскую пробку, а оттуда - в уретероскоп.
5. При одновременном использовании клапана и отверстий пробки допускается проведение до двух изделий через основной сегмент адаптера при условии, что совокупный наружный диаметр не превышает 2,7 мм (8 F).  
**Внимание:** Проведение трех и более изделий или двух изделий с совокупным наружным диаметром больше 2,7 мм (8 F) может привести к повреждению изделий или Y-образного адаптера.
6. Извлеките урологическое изделие из адаптера и закройте клапан Туохи-Борста с винтом с накатанной головкой.
7. Извлеките трубку для орошения или иные использовавшиеся изделия через синюю люеровскую пробку и слейте жидкость из адаптера при необходимости.
8. По завершении процедуры отсоедините от цистоскопа адаптер и утилизируйте его надлежащим образом.

6. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.

Адаптер UroLok II предназначен для предотвращения обратного тока раствора для орошения и фиксации урологических изделий со скользким покрытием.

Адаптер UroLok II состоит из двухходового запорного крана с боковым отверстием и наконечником Люера.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимательно ознакомьтесь во всеми инструкциями до начала использования изделия.

1. Вставьте наконечник Люера адаптера UroLok II в фиксатор Люера с внутренней резьбой рабочего канала уретероскопа.
2. После этого проведите урологические принадлежности размером от 0,47 мм до 3,0 мм (9F) в уретероскоп через клапан. При помощи адаптера можно установить несколько катетеров.
3. При использовании адаптера UroLok II с цистоскопом и урологическими принадлежностями размером не более 2,3 мм (7 F), боковой отвод запорного крана можно открыть для опустошения мочевого пузыря во время проведения процедуры.
4. Утилизируйте адаптер UroLok II надлежащим образом по окончании процедуры.

## КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

| Катетеры мочеточниковые с принадлежностями в вариантах исполнения: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вариант исполнения                                                 | Катетер мочеточниковый двухпросветный Ureteral Catheter, диаметром 10F (3,3 мм), длиной 54 см в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Состав                                                             | - Катетер мочеточниковый – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Принадлежности*                                                    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3, 0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3, 0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.<br>5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Urolock II – не более 100 шт. |

\* Принадлежности могут поставляться не более 100 шт. в зависимости от требований потребителя.

## 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](mailto:Info-russia@bsci.com)

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125057, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, 72к2

Email: [Info-russia@bsci.com](mailto: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](mailto:4551116@gmail.com)

## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### Катетеры мочеточниковые с принадлежностями в вариантах исполнения:

1. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 6F (2,0 мм), длиной 70 см в наборе.
2. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см в наборе.
3. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4,8F (1,6 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе.
4. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см, в наборе.
5. Катетер мочеточниковый с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 4,8F (1,6 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см в наборе.
6. Катетер мочеточниковый с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см в наборе.
7. Катетер мочеточниковый с кончиком углового типа Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7 мм), длиной 70 см в наборе.
8. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе.
9. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см, в наборе.
10. Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе.
11. Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см, в наборе.
12. Катетер мочеточниковый с кончиком оливообразным Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), 5F (1,7 мм), длиной 70 см, в наборе.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: катетер, катетер мочеточниковый, катетеры мочеточниковые Ureteral Catheters, устройство, изделие.

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Катетеры мочеточниковые с принадлежностями в вариантах исполнения». Дата составления документа [2021-08-31].

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**

1. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 6F (2,0 мм), длиной 70 см в наборе:

- Катетер мочеточниковый - 1 шт.,
- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,
- Коннектор катетера – 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.
5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.
7. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.

2. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см в наборе:

- Катетер мочеточниковый - 1 шт.,
- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,
- Коннектор катетера – 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.
4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.
5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.

6. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.

3. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4,8F (1,6 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе:

- Катетер мочеточниковый - 1 шт.,
- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,
- Коннектор катетера – 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.
5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.
7. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.

4. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см, в наборе:

- Катетер мочеточниковый - 1 шт.,
- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,
- Коннектор катетера – 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.
4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.
5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.
6. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.

5. Катетер мочеточниковый с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 4,8F (1,6 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см в наборе:

- Катетер мочеточниковый - 1 шт.,
- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,
- Коннектор катетера – 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.
5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.

7.Адаптер Urolock II – не более 100 шт.

6. Катетер мочеточниковый с кончиком типа «питтейл» Ureteral Catheter диаметром 7F (2,3мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см в наборе:

- Катетер мочеточниковый - 1 шт.,
- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,
- Коннектор катетера – 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3, 0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.
4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3, 0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.
5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.
- 6.Адаптер Urolock II – не более 100 шт.

7. Катетер мочеточниковый с кончиком углового типа Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7 мм), длиной 70 см в наборе:

- Катетер мочеточниковый – 1 шт.,
- Проводник 0,035 in (0,89 мм) – 1 шт.,
- Коннектор катетера – 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.
5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.
- 7.Адаптер Urolock II – не более 100 шт.

8. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), 5F (1,7мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе:

- Катетер мочеточниковый – 1 шт.,
- Коннектор катетера (при необходимости) –2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.
5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.
- 7.Адаптер Urolock II – не более 100 шт.

9. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см, в наборе:

- Катетер мочеточниковый – 1 шт.,
- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.
4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.
5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.
6. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.

10. Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе:

- Катетер мочеточниковый – 1 шт.,
- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.
5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.
7. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.

11. Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см, в наборе:

- Катетер мочеточниковый – 1 шт.,
- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.
4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.
5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.
6. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.

12. Катетер мочеточниковый с кончиком оливообразным Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), 5F (1,7 мм), длиной 70 см, в наборе:

- Катетер мочеточниковый – 1 шт.,
- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.

#### Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.
5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.
6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.
7. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.

Катетеры мочеточниковые с принадлежностями изготовлены из биологически совместимых материалов. Для облегчения введения в мочеточник имеется широкий диапазон конфигураций и размеров. Для введения катетера и сбора мочи имеется отдельный люеровский разъем. При необходимости в использовании проводника см. этикетку, на которой указан рекомендуемый размер проводника.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры мочеточниковые с принадлежностями показаны к применению при катетеризации мочевыводящих путей во время операций, включая, в частности, следующие способы применения:

- 1) Окклюзия мочеточника с целью введения контрастного вещества;
- 2) Введение в мочеточник ирригационных жидкостей;
- 3) Дренаж жидкостей из мочевыводящих путей;
- 4) Введение, продвижение или замена вспомогательных устройств, включая проводники.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Мочеточниковые катетеры в целом противопоказаны для использования у пациентов, имеющих противопоказания к проведению катетеризации.

---

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

---

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Следует избегать сгибания или перекручивания катетера перед введением. В противном случае это может нарушить целостность катетера и привести к травме пациента.
- Если во время продвижения или извлечения катетера ощущается сопротивление, следует **ОСТАНОВИТЬ ПРОЦЕДУРУ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОДОЛЖАТЬ** процедуру, не установив вначале причину сопротивления и не предприняв корректирующих мер.

## **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

К побочным эффектам, которые могут являться результатом установки мочеточникового катетера, помимо прочего относятся:

- Экстравазация;
- Кровоизлияние;
- Кровотечение;
- Сепсис;
- Отек;
- Нарушение функции почек;
- Перфорация почки, почечной лоханки, мочеточника и мочевого пузыря;
- Перитонит;
- Инфекция мочевыводящих путей.

## **ФОРМА ПОСТАВКИ**

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

## **Обращение и хранение**

Катетеры следует хранить при контролируемой комнатной температуре. Запрещается подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей. Чередуйте инвентарь таким образом, чтобы использовать катетеры до истечения срока годности стерилизации, указанного на этикетке.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

### **Перед использованием**

Перед использованием данного устройства следует внимательно ознакомиться с инструкциями.

## **РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЯ**

### **Выбор катетера**

Выбор катетера подходящего размера и конфигурации наконечника зависит от анатомических особенностей пациента, показания к применению и предпочтений пользователя. Размер катетера указан на этикетке.

---

**Примечание.** Перед использованием вариантов исполнений: «Катетер мочеточниковый с кончиком углового типа Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7 мм), длиной 70 см в наборе», «Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), длиной 70 см, в наборе», «Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7 мм), длиной 70 см, в наборе», «Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе», «Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см, в наборе», «Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7 мм), длиной 70 см, в наборе», «Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе» следует извлечь защитный кожух внутреннего диаметра.

---

### **Введение контрастного вещества**

1. Подсоедините к концу катетера люеровский инъекционный разъем.
2. Продвиньте наконечник катетера через цистоскоп и введите в устье мочеточника.
3. Разместите наконечник катетера таким образом, чтобы он перекрыл мочеточник. Введите контрастное вещество через люеровский инъекционный разъем.
4. Проведите рентгенографию мочевыводящих путей.
5. Извлеките катетер через цистоскоп.

### **Установка проводника**

1. Для достижения места установки проводника проведите наконечник катетера через цистоскоп и введите в устье мочеточника.
2. Под рентгенографическим контролем проверьте положение катетера и затем продвиньте проводник через катетер.
3. Проверьте положение проводника, затем медленно извлеките катетер, сохраняя положение проводника.

### **Замена проводника**

1. Введите установленный проводник обратно в цистоскоп и проведите через рабочий порт. Соблюдайте осторожность, чтобы не потерять путь доступа по проводнику.
2. Медленно проведите цистоскоп по проводнику в мочевой пузырь.
3. Введите наконечник катетера по проводнику через цистоскоп и продвиньте в требуемое место.
4. Под рентгенографическим контролем проверьте положение катетера.
5. Сохраняя положение катетера в цистоскопе, извлеките установленный проводник.
6. Введите сменный проводник в катетер и продвиньте до требуемого места.
7. Извлеките катетер через цистоскоп.

### **Дренирование**

---

**Предостережение.** Время нахождения катетера в теле пациента не должно превышать 24 часов.

---

1. Введите кончик катетера по проводнику подходящего размера через цистоскоп и продвиньте в требуемое место.
2. Осторожно извлеките проводник и цистоскоп.
3. Под рентгенографическим контролем проверьте положение катетера и зафиксируйте с наружной стороны, чтобы предупредить его смещение.
4. Подсоедините один конец люеровского разъема к проксимальному концу катетера, а к другому концу подсоедините соответствующую дренажную систему.
5. Чтобы извлечь катетер, следует прочно за него взяться и аккуратно потянуть.

### **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

закон 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.

### **Информация о наличии лекарственных средств**

В состав катетера мочеточникового 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 катетера мочеточникового не применимо.

### **Срок годности**

Катетеры мочеточниковые имеют срок годности 3 года (36 месяцев). Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка катетера мочеточникового 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 (3 года), из даты «Использовать до».

**Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты**

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении катетеров мочеточниковых.

| КОМПОНЕНТ                                                                                                                       | МАТЕРИАЛ                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Катетеры мочеточниковые с принадлежностями в вариантах исполнения</b>                                                        |                                                                                                                                                                         |
| 1) Катетер мочеточниковый с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 6F (2,0 мм), длиной 70 см.;             | Трубка катетера Смесь – термопластичный полиуретан Tecoflex;<br>Изоляционная втулка: Трубка Cflex;<br>Разъем Luer Lock, Соединитель колпачка: Полимер Nylon, красители. |
| 2) Катетер мочеточниковый с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см.;             |                                                                                                                                                                         |
| 3) Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4,8F (1,6 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см.;           |                                                                                                                                                                         |
| 4) Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см.;             |                                                                                                                                                                         |
| 5) Катетер мочеточниковый с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 4,8F (1,6 мм), 6F (2,0мм), длиной 70 см.;       |                                                                                                                                                                         |
| 6) Катетер мочеточниковый с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 7F (2,3мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см.;         |                                                                                                                                                                         |
| 7) Катетер мочеточниковый с кончиком углового типа Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7 мм), длиной 70 см.;                     |                                                                                                                                                                         |
| 8) Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), 5F (1,7мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см.; |                                                                                                                                                                         |
| 9) Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см.;             |                                                                                                                                                                         |
| 10) Катетер мочеточниковый с                                                                                                    |                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см.;</p> <p>11) Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см.;</p> <p>12) Катетер мочеточниковый с кончиком оливообразным Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), 5F (1,7мм), длиной 70 см.</p>                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>Адаптер Urolock II</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Смола - полипропиленовый гомополимер общего назначения;</p>                                                                                                                   |
| <p><b>Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Разъем Luer Lock, Тело адаптера, Винт с накатанной головкой: Поликарбонат;<br/>Кольцо адаптера: Карбон;<br/>Гемостатическая прокладка: биомедицинская силиконовая резина;</p> |
| <p>1) Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм));</p> <p>2) Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер;</p> <p>3) Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм))</p> <p>4) Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм))</p> | <p>Нейлон</p>                                                                                                                                                                    |
| <p><b>Проводник для катетеров мочеточниковых с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 6F (2,0 мм), длиной 70 см.;</b></p> <p><b>Проводник для катетеров мочеточниковых с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см.;</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Проволочный сердечник, спираль: Нержавеющая сталь;<br/>Покрытие сердечника: Политетрафторэтилен;<br/>Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель.</p>                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Проводник для катетеров мочеточниковых с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4,8F (1,6 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см.;</b></p> <p><b>Проводник для катетеров мочеточниковых с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см.</b></p>                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Проводник для катетеров мочеточниковых с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 4,8F (1,6 мм), 6F (2,0мм), длиной 70 см.;</b></p> <p><b>Проводник для катетеров мочеточниковых с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 7F (2,3мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см.;</b></p> <p><b>Проводник для катетеров мочеточниковых с кончиком углового типа Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7 мм), длиной 70 см.</b></p> | <p><b>Проволочный сердечник: Нержавеющая сталь;</b><br/> <b>Покрытие сердечника: Политетрафторэтилен</b><br/> <b>Цветное покрытие: хромированный оксид;</b><br/> <b>Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель.</b></p> |

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

Неприменимо к катетерам мочеточниковым, 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.

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

Неприменимо. Катетер мочеточниковый предназначен только для одноразового использования.

### **Потенциальный потребитель**

Установку катетера мочеточникового должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

### **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**

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

**Утилизация**

После использования утилизировать катетеры мочеточниковые и их 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.

**Технические характеристики**

В таблицах ниже представлен перечень основных технических характеристик для «Катетеры мочеточниковые с принадлежностями в вариантах исполнения». Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

**1. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 6F (2,0 мм), длиной 70 см в наборе:**

- Катетер мочеточниковый - 1 шт.,
- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,
- Коннектор катетера – 2 шт.

**2. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см в наборе:**

- Катетер мочеточниковый - 1 шт.,
- Проводник 0.038 in (0,97 мм) – 1 шт.,
- Коннектор катетера – 2 шт.

| Внешний диаметр катетера, мм | Внутренний диаметр катетера, мм   | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|------------------------------|-----------------------------------|----------|-----------------------|
| 6F (2,00 мм)                 | 0,040-0,042"<br>(1,016- 1,067 мм) | 1,60     | 700                   |
| 7F (2,30 мм)                 | 0,040-0,042"<br>(1,016- 1,067 мм) | 2,20     | 700                   |

**3. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4,8F (1,6 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе:**

- Катетер мочеточниковый - 1 шт.,
- Проводник 0.038 in (0,97 мм) – 1 шт.,
- Коннектор катетера – 2 шт.

**4. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см, в наборе:**

- Катетер мочеточниковый - 1 шт.,
- Проводник 0.038 in (0,97 мм) – 1 шт.,
- Коннектор катетера – 2 шт.

| Внешний диаметр катетера, мм | Внутренний диаметр катетера, мм    | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|------------------------------|------------------------------------|----------|-----------------------|
| 4,8F (1,58 мм)               | 0,040"-0,042"<br>(1,016- 1,067 мм) | 0,80     | 700                   |
| 6F (2,00 мм)                 |                                    | 1,58     | 700                   |
| 7F (2,30 мм)                 |                                    | 2,39     | 700                   |
| 8F (2,70 мм)                 |                                    | 2,91     | 700                   |

**5. Катетер мочеточниковый с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 4,8F (1,6 мм), 6F (2,0мм), длиной 70 см в наборе:**

- Катетер мочеточниковый - 1 шт.,
- Проводник 0.038 in (0,97 мм) – 1 шт.,
- Коннектор катетера – 2 шт.

**6. Катетер мочеточниковый с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 7F (2,3мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см в наборе:**

- Катетер мочеточниковый - 1 шт.,

- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,
- Коннектор катетера – 2 шт.

| Внешний диаметр катетера, мм | Внутренний диаметр катетера, мм | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|------------------------------|---------------------------------|----------|-----------------------|
| 4,8F (1,58 мм)               | 0,042" (1,066 мм)               | 1,80     | 700                   |
| 6F (2,00 мм)                 | 0,042" (1,066 мм)               | 2,58     | 700                   |
| 7F (2,30 мм)                 | 0,042" (1,066 мм)               | 3,39     | 700                   |
| 8F (2,70 мм)                 | 0,042" (1,066 мм)               | 3,91     | 700                   |

**7. Катетер мочеточниковый с кончиком углового типа Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7 мм), длиной 70 см в наборе:**

- Катетер мочеточниковый – 1 шт.,
- Проводник 0,035 in (0,89 мм) – 1 шт.,
- Коннектор катетера – 2 шт.

| Внешний диаметр катетера, мм | Внутренний диаметр катетера, мм | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|------------------------------|---------------------------------|----------|-----------------------|
| 5F (1,67 мм)                 | 0,042" (1,066 мм)               | 1,39     | 700                   |
| Длина изогнутого кончика, мм |                                 | 10 мм    |                       |
| Угол, °                      |                                 | 20°      |                       |

**8. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе:**

- Катетер мочеточниковый -1 шт.,
- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.

**9. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см, в наборе:**

- Катетер мочеточниковый – 1 шт.,
- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.

| Внешний диаметр катетера, мм | Внутренний диаметр катетера, мм | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|------------------------------|---------------------------------|----------|-----------------------|
| 4F (1,33 мм)                 | 0,022" (0,558 мм)               | 1,22     | 700                   |
| 5F (1,70 мм)                 | 0,042" (1,066 мм)               | 1,30     | 700                   |
| 6F (2,00 мм)                 | 0,046" (1,168 мм)               | 2,19     | 700                   |
| 7F (2,30 мм)                 | 0,050" (1,270 мм)               | 3,22     | 700                   |
| 8F (2,70 мм)                 | 0,061" (1,550 мм)               | 3,88     | 700                   |

**10. Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе:**

- Катетер мочеточниковый -1 шт.,
- Коннектор катетера (при необходимости) -2 шт.

**11.Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см, в наборе:**

- Катетер мочеточниковый -1 шт.,
- Коннектор катетера (при необходимости) -2 шт.

| Внешний диаметр катетера, мм | Внутренний диаметр катетера, мм | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|------------------------------|---------------------------------|----------|-----------------------|
| 5F (1,70 мм)                 | 0,042" (1,066 мм)               | 1,46     | 700                   |
| 6F (2.00 мм)                 | 0,046" (1.168 мм)               | 2,19     | 700                   |
| 7F (2.30 мм)                 | 0,050" (1,270 мм)               | 3,39     | 700                   |

**12.Катетер мочеточниковый с кончиком оливообразным Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), 5F (1,7мм), длиной 70 см, в наборе:**

- Катетер мочеточниковый -1 шт.,
- Коннектор катетера (при необходимости) - 2 шт.

| Внешний диаметр катетера, мм | Внутренний диаметр катетера, мм | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|------------------------------|---------------------------------|----------|-----------------------|
| 4F (1,33 мм)                 | 0,022" (0,558 мм)               | 1,22     | 700                   |
| 5F (1.67 мм)                 | 0,042" (1,066 мм)               | 1,42     | 700                   |

**13. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)).**

| Внешний диаметр, мм | Внутренний диаметр, мм | Внутренний диаметр входа для катетера, мм | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|---------------------|------------------------|-------------------------------------------|----------|-----------------------|
| 4,60                | 3,02                   | 2,135                                     | 9,22     | 300                   |

**14. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)))**

| Внешний диаметр, мм | Внутренний диаметр, мм | Внутренний диаметр входа для катетера, мм | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|---------------------|------------------------|-------------------------------------------|----------|-----------------------|
| 4,65                | 3,01                   | 3,45                                      | 9,20     | 300                   |

**15. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)))**

| Внешний диаметр выхода коннектора, мм | Внутренний диаметр выхода коннектора, мм | Внутренний диаметр входа для катетера, мм | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|---------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|----------|-----------------------|
| 16,40                                 | 9,50                                     | 2,10                                      | 4,51     | 59                    |

**16. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер**

| Внешний диаметр выхода коннектора, мм | Внутренний диаметр выхода коннектора, мм | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|---------------------------------------|------------------------------------------|----------|-----------------------|
| 16,10                                 | 9,80                                     | 4,29     | 51,00                 |

**17. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см**

|                                      |                  |
|--------------------------------------|------------------|
| Диаметр                              | 14F (4,60 мм)    |
| Внутренний диаметр                   | 0,095" (2,49 мм) |
| Эффективная длина трубки             | 140 мм           |
| Масса                                | 8,50 г           |
| Внутренний диаметр запорного клапана | 0,095" (2,49 мм) |

**18. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)))**

|                                          |        |
|------------------------------------------|--------|
| Внешний диаметр соединения типа Люер, мм | 7,730  |
| Длина, не более, мм                      | 28,000 |
| Ширина, не более, мм                     | 9,750  |
| Конусность соединения типа Люер          | 6%     |

|                                                    |               |
|----------------------------------------------------|---------------|
| Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм  | 4,198 - 4,298 |
| Минимальная длина внутреннего конуса, не менее, мм | 7,500         |

**19. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм))**

|                                                    |               |
|----------------------------------------------------|---------------|
| Внешний диаметр соединения типа Люер, мм           | 7,730         |
| Длина, не более, мм                                | 28,250        |
| Ширина, не более, мм                               | 9,750         |
| Конусность соединения типа Люер                    | 6%            |
| Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм  | 4,198 - 4,298 |
| Минимальная длина внутреннего конуса, не менее, мм | 7,500         |

#### **20. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage**

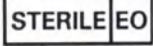
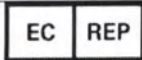
|                                            |                       |
|--------------------------------------------|-----------------------|
| Масса, г                                   | 7,08                  |
| Габаритные размеры (ДхШхВ), мм             | 73,30 x 39,90 x 18,40 |
| Максимальный диаметр катетера на зажим, мм | 3,50                  |

#### **21. Адаптер Urolock II**

| Внешний диаметр, мм | Внутренний диаметр, мм | Внутренний диаметр запорного клапана | Масса, г | Эффективная длина, мм |
|---------------------|------------------------|--------------------------------------|----------|-----------------------|
| 3,20                | 1,80                   | 1,60 ± 0,05                          | 3,91     | 207                   |

**Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Катетеры мочеточниковые с принадлежностями в вариантах исполнения» отвечают требованиям ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

| Символ                                                                              | Расшифровка символа                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|    | Состав                                                             |
|    | Рекомендованный проволочный направитель                            |
|    | Магнитно-резонансная безопасность                                  |
| <b>GTIN</b>                                                                         | Уникальный номер                                                   |
|    | № по каталогу                                                      |
| <b>CE</b>                                                                           | Соответствует СЕ                                                   |
|    | Срок годности                                                      |
|    | Номер лота (партии)                                                |
|    | Стерилизовано этиленоксидом                                        |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                      | Продается только врачам и лечебным учреждениям                     |
|   | Только для одноразового использования.<br>Не использовать повторно |
|  | Не подлежит повторной стерилизации                                 |
|  | Не использовать, если упаковка повреждена                          |
|  | Официальный представитель ЕС                                       |
|  | Следуйте инструкции по применению                                  |
|  | Законный изготовитель                                              |
|  | Беречь от влаги                                                    |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                 |
|  | Не вскрывать ножом                                                 |
|  | Вторичная переработка                                              |
|  | Апирогенно                                                         |



QR-код (матричный/двумерный штрих-код для идентификации медицинского изделия)

Катетеры мочеточниковые с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 6F (2,0 мм), длиной 70 см. имеют зеленый цвет кодирования.

Катетеры мочеточниковые с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см. имеют голубой цвет кодирования.

Катетеры мочеточниковые с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4,8F (1,6 мм) длиной 70 см. имеют белый цвет кодирования.

Катетеры мочеточниковые с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 6F (2,0 мм) длиной 70 см. имеют зеленый цвет кодирования.

Катетеры мочеточниковые с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм) длиной 70 см. имеют голубой цвет кодирования.

Катетеры мочеточниковые с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 8F (2,7 мм), длиной 70 см. имеют желтый цвет кодирования.

Катетеры мочеточниковые с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 4,8F (1,6 мм), длиной 70 см. имеют белый цвет кодирования.

Катетеры мочеточниковые с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 6F (2,0мм), длиной 70 см. имеют зеленый цвет кодирования.

Катетеры мочеточниковые с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 7F (2,3мм), длиной 70 см. имеют голубой цвет кодирования.

Катетеры мочеточниковые с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 8F (2,7 мм), длиной 70 см. имеют желтый цвет кодирования.

Катетеры мочеточниковые с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), 5F (1,7мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см. имеют голубой цвет кодирования.

Катетеры мочеточниковые с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см. имеют голубой цвет кодирования.

Катетеры мочеточниковые с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см. имеют голубой цвет кодирования.

Катетеры мочеточниковые с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см. имеют голубой цвет кодирования.

Катетеры мочеточниковые с кончиком оливообразным Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), 5F (1,7мм), длиной 70 см. имеют голубой цвет кодирования.

Различная цветовая кодировка отвечает за размерность катетеров мочеточниковых с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter и не влияет на применения и показания медицинского изделия.

В качестве принадлежностей с катетерами могут поставляться:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.

Соединительные трубки предназначены для подсоединения постоянных мочеточниковых катетеров к внешним дренажным мешкам для слива мочи.

Соединительные трубки — прозрачные трубки из ПВХ, используемые для подсоединения постоянных мочеточниковых катетеров к внешним дренажным мешкам для слива мочи. Трубки длиной в 30 см доступны для катетеров размеров с диаметрами 3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм).

2. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.

Соединительные трубки предназначены для подсоединения постоянных мочеточниковых катетеров к внешним дренажным мешкам для слива мочи.

Соединительные трубки — прозрачные трубки из ПВХ, используемые для подсоединения постоянных мочеточниковых катетеров к внешним дренажным мешкам для слива мочи. Трубки длиной в 30 см доступны для катетеров размеров с диаметрами 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм).

3. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.

Соединительная трубка предназначена для подсоединения дренажного катетера к дренажному мешку.

Соединительные трубки с запорным краном представляют собой прозрачные трубки из ПВХ, используемые снаружи для передачи потока мочи из постоянного чрескожного катетера в дренажный мешок для сбора. Продукт разработан со стандартными соединениями Люера.

4. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.

Коннекторы позволяют подключить дренажный комплект к дренажному катетеру.

5. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.

Коннекторы позволяют подключить дренажный комплект к дренажному катетеру.

6. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.

Коннекторы позволяют подключить дренажный комплект к дренажному катетеру.

7. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.

Коннекторы позволяют подключить дренажный комплект к дренажному катетеру.

8. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.

Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage предназначен для предотвращения обратного тока раствора для орошения и фиксации урологических изделий во время урологических эндоскопических процедур. Раствор для орошения также можно подавать через боковое отверстие изделия. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage поставляется в герметичном пакете и предназначен только для одноразового использования.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Не затягивайте регулируемый клапан слишком сильно. Слишком затянутый клапан может затруднить манипулирование катетером, проводником или иным терапевтическим изделием. Ввиду хрупкости терапевтических изделий соблюдайте осторожность при работе с ними для снижения риска случайной поломки. При появлении сопротивления во время манипуляций прекратите продвижение изделия и установите причину.

Не допускается использование лазерного стекловолокна с урологическими изделиями, не предназначенными для применения с лазерным стекловолокном.

Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage состоит из четырех основных компонентов:

- 1) вращающегося люеровского наконечника,
- 2) корпуса Y-образного адаптера,
- 3) клапана Туохи-Борста с винтом с накатанной головкой,
- 4) Голубой люеровской пробки с гнездовым проксимальным концом.

Корпус имеет два просвета: прямой просвет и примыкающий к нему изогнутый просвет. Прямой просвет сужается до минимального внутреннего диаметра 3 мм (9 F), а примыкающий к нему изогнутый просвет - до минимального внутреннего диаметра 2,413 мм (7 F). Примыкающий изогнутый просвет заканчивается на проксимальном конце голубой люеровской пробкой, а прямой просвет корпуса адаптера Y-Adapter Gateway Advantage – клапаном Туохи-Борста с винтом накатанной головкой. Клапан и пробка предназначены для предотвращения обратного тока раствора для орошения и фиксации урологических изделий. Голубая люеровская пробка имеет гнездо на проксимальном конце, предназначенное для соединения с трубкой для орошения с люеровским наконечником. Прямой просвет заканчивается на дистальном кончике вращающимся люеровским наконечником для соединения с цистоскопом.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Смажьте синюю люеровскую пробку физиологическим раствором и откройте клапан Туохи-Борста с винтом с накатанной головкой.
2. Вставьте вращающийся люеровский наконечник в фиксатор Люера с внутренней резьбой рабочего канала уретероскопа.
3. После этого проведите урологические принадлежности размером от 0 мм до 2,7 мм (0-8 F) в уретероскоп через клапан Туохи-Борста с винтом с накатанной головкой. Закройте клапан вокруг shaft изделия таким образом, чтобы предотвратить обратный ток жидкости и не затруднить манипулирование изделием.

**Внимание:** Слишком сильно затянутый клапан Туохи-Борста с винтом с накатанной головкой затрудняет манипулирование изделием и может привести к его повреждению.

4. Вставьте трубку для орошения в синюю люеровскую пробку при необходимости или проведите изделия размером от 0 мм до 1 мм (0-3 F) в основной сегмент рабочего канала адаптера через синюю люеровскую пробку, а оттуда - в уретероскоп.
5. При одновременном использовании клапана и отверстий пробки допускается проведение до двух изделий через основной сегмент адаптера при условии, что совокупный наружный диаметр не превышает 2,7 мм (8 F).

**Внимание:** Проведение трех и более изделий или двух изделий с совокупным наружным диаметром больше 2,7 мм (8 F) может привести к повреждению изделий или Y-образного адаптера.

6. Извлеките урологическое изделие из адаптера и закройте клапан Туохи-Борста с винтом с накатанной головкой.

7. Извлеките трубку для орошения или иные использовавшиеся изделия через синюю люеровскую пробку и слейте жидкость из адаптера при необходимости.
8. По завершении процедуры отсоедините от цистоскопа адаптер и утилизируйте его надлежащим образом.

9. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.

Адаптер UroLok II предназначен для предотвращения обратного тока раствора для орошения и фиксации урологических изделий со скользким покрытием.

Адаптер UroLok II состоит из двухходового запорного крана с боковым отверстием и наконечником Люера.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Внимательно ознакомьтесь во всеми инструкциями до начала использования изделия.

1. Вставьте наконечник Люера адаптера UroLok II в фиксатор Люера с внутренней резьбой рабочего канала уретероскопа.
2. После этого проведите урологические принадлежности размером от 0,47 мм до 3,0 мм (9F) в уретероскоп через клапан. При помощи адаптера можно установить несколько катетеров.
3. При использовании адаптера UroLok II с цистоскопом и урологическими принадлежностями размером не более 2,3 мм (7 F), боковой отвод запорного крана можно открыть для опустошения мочевого пузыря во время проведения процедуры.
4. Утилизируйте адаптер UroLok II надлежащим образом по окончании процедуры.

## Комплект поставки

| <b>Катетеры мочеточниковые с принадлежностями в вариантах исполнения:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Вариант исполнения</b>                                                 | Катетер мочеточниковый с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 6F (2,0 мм), длиной 70 см в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Состав</b>                                                             | - Катетер мочеточниковый - 1 шт.,<br>- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Принадлежности*</b>                                                    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>7. Адаптер Urolock II – не более 100 шт. |
| <b>Вариант исполнения</b>                                                 | Катетер мочеточниковый с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Состав</b>                                                             | - Катетер мочеточниковый - 1 шт.,<br>- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Принадлежности*</b>                                                    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.<br>5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Вариант исполнения</b>                                                 | Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4,8F (1,6 мм), длиной 70 см, в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Состав</b>                                                             | - Катетер мочеточниковый - 1 шт.,<br>- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Принадлежности*</b>                                                    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.                                                                                                          |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>7. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Состав</b>             | - Катетер мочеточниковый - 1 шт.,<br>- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Принадлежности*</b>    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>7. Адаптер Urolock II – не более 100 шт. |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см, в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Состав</b>             | - Катетер мочеточниковый - 1 шт.,<br>- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Принадлежности*</b>    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.<br>5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 8F (2,7 мм), длиной 70 см, в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Состав</b>             | - Катетер мочеточниковый - 1 шт.,<br>- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Принадлежности*</b>    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.<br>5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | 6. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 4,8F (1,6 мм), длиной 70 см в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Состав</b>             | - Катетер мочеточниковый - 1 шт.,<br>- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Принадлежности*</b>    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>7. Адаптер Urolock II – не более 100 шт. |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 6F (2,0мм), длиной 70 см в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Состав</b>             | - Катетер мочеточниковый - 1 шт.,<br>- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Принадлежности*</b>    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>7. Адаптер Urolock II – не более 100 шт. |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 7F (2,3мм), длиной 70 см в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Состав</b>             | - Катетер мочеточниковый - 1 шт.,<br>- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Принадлежности*</b>    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | 5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 8F (2,7 мм), длиной 70 см в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Состав</b>             | - Катетер мочеточниковый - 1 шт.,<br>- Проводник 0,038 in (0,97 мм) – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Принадлежности*</b>    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.<br>5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с кончиком углового типа Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7 мм), длиной 70 см в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Состав</b>             | - Катетер мочеточниковый – 1 шт.,<br>- Проводник 0,035 in (0,89 мм) – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Принадлежности*</b>    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>7. Адаптер Urolock II – не более 100 шт. |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), длиной 70 см, в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Состав</b>             | - Катетер мочеточниковый – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Принадлежности*</b>    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>7. Адаптер Urolock II – не более 100 шт. |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7мм), длиной 70 см, в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Состав</b>             | - Катетер мочеточниковый – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера (при необходимости) –2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Принадлежности*</b>    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>7.Адаптер Urolock II – не более 100 шт. |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Состав</b>             | - Катетер мочеточниковый – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера (при необходимости) –2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Принадлежности*</b>    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>7.Адаптер Urolock II – не более 100 шт. |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см, в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Состав</b>             | - Катетер мочеточниковый – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера (при необходимости) –2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Принадлежности*</b>    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.<br>5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>6.Адаптер Urolock II – не более 100 шт.                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 8F (2,7 мм), длиной 70 см, в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Состав</b>             | - Катетер мочеточниковый – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера (при необходимости) –2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Принадлежности*</b>    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <p>мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3, 0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.</p> <p>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.</p> <p>3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.</p> <p>4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3, 0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.</p> <p>5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.</p> <p>6. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7мм), длиной 70 см, в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Состав</b>             | <p>- Катетер мочеточниковый – 1 шт.,</p> <p>- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Принадлежности*</b>    | <p>1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.</p> <p>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.</p> <p>3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.</p> <p>4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.</p> <p>5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.</p> <p>6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.</p> <p>7. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.</p> |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Состав</b>             | <p>- Катетер мочеточниковый – 1 шт.,</p> <p>- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Принадлежности*</b>    | <p>1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.</p> <p>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.</p> <p>3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.</p> <p>4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.</p> <p>5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.</p> <p>6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.</p> <p>7. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.</p> |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см, в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Состав</b>             | <p>- Катетер мочеточниковый – 1 шт.,</p> <p>- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Принадлежности*</b>    | <p>1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3, 0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.</p> <p>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | 3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) – не более 100 шт.<br>5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Urolock II – не более 100 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с кончиком оливообразным Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), длиной 70 см, в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Состав</b>             | - Катетер мочеточниковый – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Принадлежности*</b>    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>7. Адаптер Urolock II – не более 100 шт. |
| <b>Вариант исполнения</b> | Катетер мочеточниковый с кончиком оливообразным Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7 мм), длиной 70 см, в наборе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Состав</b>             | - Катетер мочеточниковый – 1 шт.,<br>- Коннектор катетера (при необходимости) – 2 шт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Принадлежности*</b>    | 1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см – не более 100 шт.<br>3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер – не более 100 шт.<br>5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) – не более 100 шт.<br>6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage – не более 100 шт.<br>7. Адаптер Urolock II – не более 100 шт. |

\* Принадлежности могут поставляться не более 100 шт. в зависимости от требований потребителя.

Техническая информация о метках положения от дистального кончика и ответствиях на катетерах

Катетер мочеточниковый с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 6F (2,0 мм), длиной 70 см. и Катетер мочеточниковый с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см. имеет:

Количество отверстий- 6шт.

Количество меток – 9 шт.

Расстояние до которого указаны метки от дистального кончика - 450мм.

Расстояние между градуировочными полосками - 50 мм.

Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4,8F (1,6 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см. и Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см. имеет:

Количество отверстий- 5 шт.

Количество меток – 9 шт.

Расстояние до которого указаны метки от дистального кончика - 450мм.

Расстояние между градуировочными полосками - 50 мм.

Катетер мочеточниковый с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 4,8F (1,6 мм), 6F (2,0мм), длиной 70 см. и Катетер мочеточниковый с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 7F (2,3мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см. имеет:

Количество отверстий- 9 шт.

Количество меток – 9 шт.

Расстояние до которого указаны метки от дистального кончика - 450мм.

Расстояние между градуировочными полосками - 50 мм.

Катетер мочеточниковый с кончиком углового типа Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7 мм), длиной 70 см. и Катетер мочеточниковый с кончиком оливообразным Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), 5F (1,7мм), длиной 70 см имеет:

Количество отверстий- 2 шт.

Количество меток – 50 шт.

Расстояние до которого указаны метки от дистального кончика - 500мм.

Расстояние между градуировочными полосками - 10 мм.

Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), 5F (1,7мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см., Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см., Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см., и Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см. имеют:

Количество меток – 50 шт.

Расстояние до которого указаны метки от дистального кончика - 500мм.

Расстояние между градуировочными полосками - 10 мм.

### **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](mailto:Info-russia@bsci.com)

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125057, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, 72к2

Email: [Info-russia@bsci.com](mailto: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](mailto:4551116@gmail.com)

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Урологи энд Пелвик Хелс»  
(Urology and Pelvic Health)  
100 Бостон Сайентифик Уэй  
Мальборо, Массачусетс 01752  
(100 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752)  
508-683-4000

31 августа 2021 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Катетеры мочеточниковые с принадлежностями в вариантах исполнения“» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является оригинальным производителем изделий, указанных в Инструкции по применению.

/подпись/

Энн Джордан

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 31 августа 2021 г.

ШТАТ МАССАЧУСЕТС )

) ТОЧНОЕ МЕСТО

ОКРУГ Миддлсекс )

Сегодня, 31 августа 2021 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Энн Джордан, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно личного знакомства, что она является лицом, поставившим свою подпись выше в моем присутствии и заявившим мне под присягой или подтвердившим, что содержание документа достоверно и точно по имеющимся у нее сведениям и по ее убеждению.

/подпись/

Нотариус

[Штамп:

Кимберли Боултенхаус

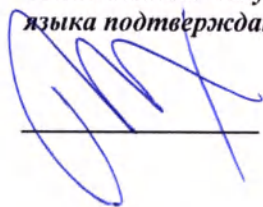
Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 11 сентября 2026 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению в отношении изделия „Катетеры мочеточниковые с принадлежностями в вариантах исполнения“», представленного на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация  
Город Москва

Двадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 13-2351.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью — 45 — лист(а)(ов)

Нотариус

