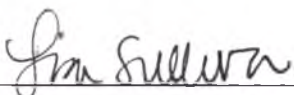


## To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use (version 2) for Percuflex Locking Loop Nephrostomy Set, Catheter 8,3F (2,8 mm), 10,3F (3,4 mm) diameter; 26,5 cm, 28,3 cm length is valid and true.

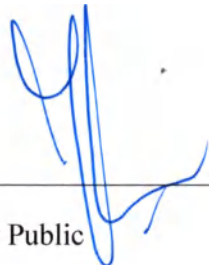
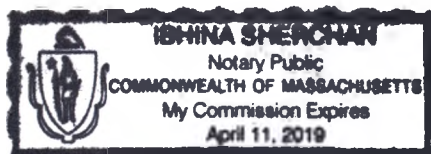
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-1234 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



Lisa Sullivan  
Manager II, Regulatory Affairs  
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }  
County of Middlesex } SS.

On this 11th day of April 2017, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Lisa Sullivan proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID 1059922, 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.

  
\_\_\_\_\_  
Notary Public

# Boston Scientific

Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер диаметром:  
8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 26,5 см, 28,3 см.

Инструкция по применению

Редакция 2

## ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

**Внимание:** федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только врачами или по их заказу.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Запрещается использование, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений следует обратиться к представителю «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещается. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или стать причиной его неисправности, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация сопряжены с риском загрязнения устройства и/или могут привести к занесению инфекции в организм пациента или появлению перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания/заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После применения продукт и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами больницы, административным и/или местным законодательством.

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

**Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop**, катетер диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 26,5 см, 28,3 см., в составе:

- 1) Катетер Percuflex Locking Loop - 1 шт.
- 2) Канюля металлическая усиливающая с эхогенным кончиком - 1 шт.
- 3) Канюля гибкая усиливающая - 1 шт.
- 4) Колпачок - 1 шт.

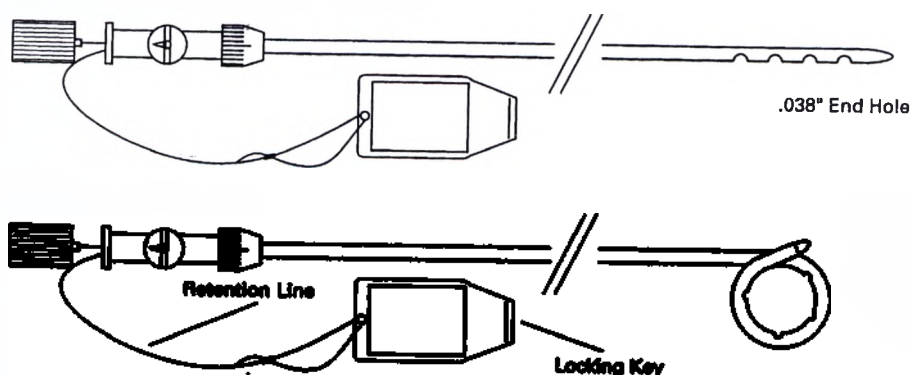


Рисунок 1 - Катетер Percuflex Locking Loop

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| End hole       | Концевое отверстие |
| Retention Line | Удерживающая нить  |
| Locking Key    | Запорный ключ      |

Конструкция фиксирующего петлевого катетера Percuflex Locking Loop для нефростомии позволяет произвести безопасную установку нефростомического дренажа. Он устанавливается чрескожно и обеспечивает дренаж мочи из почки в установленный снаружи мочеприемник. Катетер оснащен фиксирующей петлей, при помощи которой катетер удерживается внутри почечной лоханки. В набор входят следующие вспомогательные устройства: металлическая усиливающая канюля с экзогенным наконечником, гибкая усиливающая канюля и колпачок.

Катетер для нефростомии Percuflex с фиксирующей петлей устанавливается чрескожно для обеспечения оттока мочи из почки во внешнюю систему сбора. Катетер оснащен фиксирующей петлей в форме «свиного хвостика», которая помогает закрепить катетер в полости.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Наборы урологические чрескожные предназначены для установки или замены дренажа при чрескожной нефростомии.

### Диагностические показания:

- Антеградная пиелография
- Исследование давления/ перфузии (Тест Уитакера)

### Терапевтические показания:

- Дренаж с использованием нефростомического катетера
- Хемолитическое растворение почечных конкрементов
- Чрескожная нефростолитотомия
- Использование после чрескожной резекции и коагуляции опухоли уротелия

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Использование нефростомических катетеров противопоказано для использования у пациентов с нарушениями свертываемости крови по причине коагулопатии или вследствие приема антикоагулянтов, а также в тех случаях, когда проведение дренажной катетеризации представляется неприемлемым

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Данные рекомендации являются только базовым руководством по применению устройства. Чрескожная нефростомия не должна выполняться при отсутствии всесторонних знаний об имеющихся показаниях, техниках и рисках данной процедуры.

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего:

- Субкапсулярную почечную гематому

- Кровоизлияние
- Кровотечение из ятрогенных артериовенозных чашечных фистул
- Сепсис
- Перфорацию
- Отек
- Утрату почечной функции
- Экстравазацию
- Пневмоторакс
- Закупорку катетера
- Смещение катетера
- Перфорацию почки, почечной лоханки, мочеточника и/или мочевого пузыря
- Перитонит
- Инфекцию мочевыводящих путей
- Образование наслоений
- Уретральный рефлюкс

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Проверьте, подходит ли данному пациенту чрескожная нефростомия.
2. Традиционными методами с помощью флуороскопии выполните рентгенографию с использованием контрастного вещества и визуализацию чашечно-лоханочной системы.
3. Под местным наркозом, используя методику Сельдингера, установите проволочный направитель внутри чашечно-лоханочной системы. Рекомендуется использование направителей диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм).
4. Постепенно расширьте путь пролегания нефростомы, сделав его на один французский калибр (0,33 мм) больше размера катетера для нефростомии. Это упростит введение катетера.

---

**Примечание:** при использовании ренального проводника следуйте инструкциям по его размещению. Данный проводник следует извлечь на текущем этапе перед вводом катетера для нефростомии, оставляя при этом проволочный направитель внутри чашечно-лоханочной системы. Если проводник не был извлечен при вводе катетера, его следует разрезать по всей длине для упрощения снятия данного проводника с клапана катетера для нефростомии.

---

5. Распрямите хвостик катетера перед тем, как начнете вводить канюлю. Вводите канюлю в катетер, полностью распрямя дистальный кончик и закрепляя канюлю на месте.
6. Катетер с канюлей продвигается по проволочному направителю в поверхностную часть расширенной почечной лоханки. В месте ввода в лоханку канюля разблокируется и

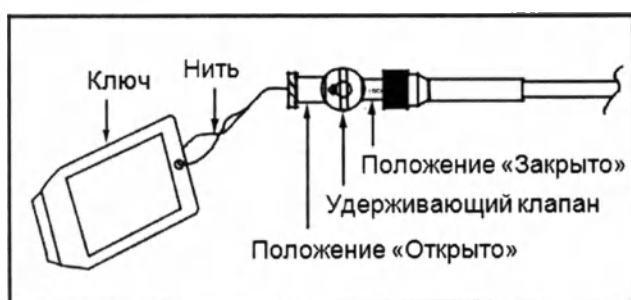


остается неподвижной, а катетер продвигается дальше в лоханку по проволочному направителю. Затем канюля вынимается.

7. Для формирования фиксирующего хвостика медленно извлеките проволочный направитель, поворачивая при этом катетер против часовой стрелки. Данное движение проводится под контролем флуороскопии. Оно позволит кончику катетера свернуться в почечной лоханке в форме «свиного хвостика».

8. Для закрепления данного хвостика на месте осторожно потяните за нить, пока не почувствуете сопротивление. Удерживая нить, поверните клапан по часовой стрелке ровно на 180 градусов (теперь стрелка должна указывать на «Lock» - «Закрыто») при помощи «ключа». Это позволит закрепить хвостик в нужном положении, оставляя клапан открытым для дренирования.

**Примечание:** чтобы повернуть клапан, «ключ», прикрепленный к нити, устанавливается в разъем клапана. Если «ключ» не используется, подойдут альтернативные устройства, которые соответствуют разъему клапана.



9. Отрежьте нить, оставляя снаружи 10 см.

**Примечание:** если катетер для нефростомии размещался через ренальный проводник, данный проводник потребуется разрезать по всей длине, чтобы упростить его снятие с клапана катетера для нефростомии. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не разрезать катетер для нефростомии при извлечении проводника.

10. Подсоедините дренажную трубку к клапану, убедившись, что все 10 см нити введены в дренажную трубку.

### Два способа извлечения катетера

**Примечание:** способ 1 должен применяться во всех случаях. Способ 2 используется только тогда, когда способ 1 неприменим.

#### **Способ 1.**

Отсоедините дренажную трубку от клапана. При помощи «ключа» или альтернативных устройств, соответствующих разъему клапана, поверните клапан против часовой стрелки ровно на 180 градусов в положение «Открыто». Если необходимо сохранить доступ к полости, зажмите выведенную наружу нить, проводя проволочный направитель

диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) с гибким кончиком по катетеру за дистальный конец, а затем отпустите удерживаемую нить. Аккуратно извлеките катетер.

**Примечание:** после поворота удерживающего клапана по часовой стрелке на 180 градусов для фиксации положения хвостика нужно повернуть клапан против часовой стрелки на 180 градусов, чтобы разблокировать хвостик до извлечения катетера.

## **Способ 2.**

Отсоедините дренажную трубку от клапана. Если необходимо сохранить доступ к полости, зажмите выведенную наружу нить, проводя проволоочный направитель диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) с гибким кончиком по катетеру за дистальный конец, а затем отпустите удерживаемую нить. Аккуратно по всему диаметру отрежьте часть катетера, непосредственно удаленную от втулки и зажима, стараясь так перерезать нить, чтобы не повредить проволоочный направитель. Снимите клапан. Обратите внимание, что нить больше не прикреплена к катетеру. Аккуратно извлеките катетер таким образом, чтобы извлечь и нить, и сам катетер.

**Внимание:** необходимо извлечь и нить, и катетер. В противном случае нить может остаться внутри пациента. Материал нити – нерассасывающийся монофиламентный нейлон.

**ВНИМАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА:** ЕСЛИ ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ПАЦИЕНТОМ БУДЕТЕ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ НЕ ВЫ, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИЛОЖИТЬ РАЗДЕЛ «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ИЛИ ЕГО ЧАСТЬ, ПОСВЯЩЕННУЮ ИЗВЛЕЧЕНИЮ КАТЕТЕРА, К МЕДИЦИНСКОЙ КАРТЕ.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Данное устройство поставляется стерильным. Стерилизация выполнена с применением оксида этилена. Устройство предназначено только для однократного использования. Запрещается использование, если упаковка вскрыта или повреждена, а также, если этикетка представлена не полностью, или информацию на ней нельзя прочитать.

## **ГАРАНТИЯ**

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что разработка и производство данного изделия были осуществлены надлежащим образом. **Данная гарантия заменяет и исключает все остальные виды гарантии, не установленные напрямую в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или на иных основаниях, включая, но не ограничиваясь этим, любую подразумеваемую гарантию пригодности для продажи или для использования по назначению.** Обращение с данным изделием, его хранение, очистка и стерилизация, а также другие факторы, связанные с пациентами, диагнозами, лечением, хирургическими процедурами и иными вопросами, которые находятся вне зоны контроля БСК, напрямую влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства БСК по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия. БСК не несет ответственность за любой непреднамеренный или сопутствующий ущерб,

повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования данного изделия. БСК не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать за БСК какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием. **БСК не несет ответственность в отношении изделий, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации, и не дает гарантий, выраженных явно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантию пригодности для продажи или использования по назначению в отношении данных изделий.**

## ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

| КОМПОНЕНТ                                                                                                                                   | МАТЕРИАЛ                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 26,5 см, 28,3 см, в составе:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Катетер Percuflex Locking Loop                                                                                                              | Крышка соединителя, стопорный кран:<br>нейлон 6,6 Vydyne 21X1<br>Нейлоновая нить: нейлон 6,6 Vydyne 21X1<br>Обжимной колпачок: алюминий 6061-T6<br>Стержень: Смесь 59/40 Текофлекс 93А<br>Рентгеноконтрастный материал: прессовка с висмута субкарбонатом - 30 % |
| Канюля металлическая усиливающая с экзогенным кончиком                                                                                      | Канюля: Нержавеющая сталь 304<br>Люэровский наконечник: нейлон 6,6 Vydyne 21X1                                                                                                                                                                                   |
| Канюля гибкая усиливающая                                                                                                                   | Экструзионная нейлоновая нить: Полимерная смола PA6 Zytel FE 3071<br>Люэровский наконечник: нейлон 6,6 Vydyne 21X1                                                                                                                                               |
| Колпачок                                                                                                                                    | Полимер Terluxe 2802 HD                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Материалы упаковки</b>                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Пленочная оболочка                                                                                                                          | Тайвек 1073В RAW, RXM 48ga ПЭТ/200 ПЭНП                                                                                                                                                                                                                          |
| Крепежная пластина                                                                                                                          | Стирол-бутадиен-стирол Styrolux                                                                                                                                                                                                                                  |
| Этикетки для упаковки                                                                                                                       | Глянцевая бумага Fasson 60                                                                                                                                                                                                                                       |

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 1 Катетер Percuflex Locking Loop

| Внешний диаметр катетера     | Внутренний диаметр катетера              | Масса         | Рабочая длина    |
|------------------------------|------------------------------------------|---------------|------------------|
| 8,3F ± 1F (2,8 мм ± 0,3 мм)  | 0,068" ± 0,002"<br>(1,727 мм ± 0,050 мм) | 5,5 г ± 0,5 г | 265 мм ± 26,5 мм |
| 10,3F ± 1F (3,4 мм ± 0,3 мм) | 0,095" ± 0,002"<br>(2,413 мм ± 0,050 мм) | 7,0 г ± 0,5 г | 283 мм ± 28,3 мм |



|                                                        |                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Твердость катетера по Шору</b>                      | 93A ± 0,5A                                                                                                                                                                 |
| <b>Рентгеноконтрастность</b>                           | Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии                                                                                                                          |
| <b>Сила при извлечении</b>                             | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |
| <b>Прочность на разрыв катетера</b>                    | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                                                                                                                                 |
| <b>Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»</b> | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |
| <b>Прочность на разрыв соединения «катетер-кончик»</b> | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                                                                                                                                 |
| <b>Скорость тока жидкости</b>                          | Не менее 5 куб. см / мин                                                                                                                                                   |
| <b>Параметры фиксирующего завитка</b>                  | Диаметр 25 мм ± 10 мм<br>Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера.                                                  |
| <b>Совместимость проводника</b>                        | Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.                                                                    |
| <b>Конусообразный кончик</b>                           | На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                     |
| <b>Поверхность</b>                                     | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования. |
| <b>Внешний диаметр соединения Люэр-типа</b>            | 6,60 мм ± 0,5 мм                                                                                                                                                           |
| <b>Внутренний диаметр соединения Люэр-типа</b>         | 4,0 мм ± 0,5 мм                                                                                                                                                            |
| <b>Конусность соединения Люэр-типа</b>                 | не менее 6%                                                                                                                                                                |

## 2 Канюля металлическая усиливающая с экзогенным кончиком

|                                                                                     |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Рабочая длина</b>                                                                | 420 мм ± 5 мм                                                |
| <b>Внешний диаметр</b>                                                              | 1,85 мм ± 0,05 мм                                            |
| <b>Внутренний диаметр</b>                                                           | 1,00 мм ± 0,05 мм                                            |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                 |
| <b>Прочность на излом</b>                                                           | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                 |
| <b>Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности</b>                        | 15° ± 1°                                                     |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным |

|                           |                                                                                 |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Поверхность               | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. |
| Длина экзогенного кончика | 20 мм ± 3 мм                                                                    |

### 3 Канюля гибкая усиливающая

|                                                                              |                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочая длина                                                                | 420 мм ± 5 мм                                                                   |
| Внешний диаметр                                                              | 1,85 мм ± 0,05 мм                                                               |
| Внутренний диаметр                                                           | 0,6 мм ± 0,05 мм                                                                |
| Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления) | Не менее 150 Н (33,7 фунта)                                                     |
| Прочность на разрыв                                                          | Не менее 100 Н (22,5 фунта)                                                     |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности                        | $15^0 \pm 1^0$                                                                  |
| Форма кончика канюли                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным                    |
| Поверхность                                                                  | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. |

### 4 Колпачок

|                                 |                  |
|---------------------------------|------------------|
| Длина                           | 17,5 мм ± 0,5 мм |
| Внешний диаметр                 | 10,0 мм ± 0,5 мм |
| Внутренний диаметр              | 2,0 мм ± 0,1 мм  |
| Конусность соединения Люэр-типа | не менее 6%      |

### 5. Упаковка

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

## УПАКОВКА

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 26,5 см, 28,3 см.</p> | <p>Катетер Percuflex Locking Loop упакован в пленочную тайвековую/полиэтиленовую оболочку, а колпачок упакован в полиэтиленовый пакет, который также помещен в тайвековую/полиэтиленовую оболочку более крупного размера. Крепежная пластина из стирол-бутадиен-стирола поддерживает и защищает изделие внутри стерильной упаковки. Инструкция по применению представлена в форме буклета, обложка которого прилегает снаружи к тайвековой стороне упаковки. Все компоненты поставляются стерильными.</p> | Пленочная оболочка       | Тайвековая/полиэтиленовая упаковка для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения. |
|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Крепежная пластина       | Поддержка и защита изделия внутри стерильной упаковки.                                                                                     |
|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Буклет в обложке         | Прилегает к внешней тайвековой стороне оболочки; предназначена для защиты инструкции по применению.                                        |
|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Инструкция по применению | Содержит указания по использованию устройства, предназначенные для конечного пользователя.                                                 |
|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Этикетки для упаковки    | Содержат идентификационные данные изделия (наименование, уникальный номер, размер и т.д.), предназначенные для конечного пользователя.     |

С набором могут поставляться иглы по предварительному заказу при необходимости. Подробная информация по использованию представлена в инструкции «Игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе. Игла для чрескожного доступа. Игла для чрескожного доступа с экзогенным кончиком».

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Набор рассчитан на трехлетний срок хранения (36 месяцев) после прохождения двух циклов стерилизации этиленоксидом.

Диапазон температур при использовании: температура тела человека от + 32°C до + 42°C.

Хранить при контролируемой комнатной температуре от + 15°C до + 30°C. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать запасы так, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Особых условий к транспортировке медицинских изделий не предъявляется.

## МАРКИРОВКА

Проверка и утверждение этикеток производится в ходе обзора маркировки. На этикетках указываются номера деталей. Они контролируются Системой контроля изменений. Документация по обзору этикеток отслеживается по номеру детали, указанной на этикетке. Этикетки каждого изделия являются частью технологического регламента изделия.

Этикетки соответствуют требованиям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) согласно внутренней СОП S842763-00.

Маркировка наборов урологических чрескожных соответствует Приложению I.13 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и следующим стандартам:

- EN 980 (Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий)
- EN 1041 (Информация от производителя медицинских изделий)
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, обозначенными маркировкой «СТЕРИЛЬНО»)
- EN ISO 14630 (Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования)

Дополнительные особые местные/ региональные требования к маркировке (например, дополнительная маркировка в соответствии с национальными или местными требованиями) может потребоваться в ходе деятельности распределительных центров 1-го уровня компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Изменения вносятся в соответствии со внутренней СОП по локализации маркировки (90475352).

**Boston  
Scientific**

**Rx ONLY**



For single use only.  
Do not reuse.



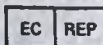
Do Not  
Resterilize



Consult instruction  
for use.



Do not use if package  
is damaged.



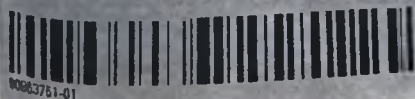
EU Authorized  
Representation

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND



Legal  
Manufacturer

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1667



- Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениями»
- Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
- Маркировка «Не подлежит повторной стерилизации»
- Маркировка «Следуйте инструкции по применению»
- Маркировка «Не использовать, если упаковка повреждена»
- Официальный представитель в ЕС  
Бостон Сайентифик Лимитед  
Бэллибрит Бизнес Парк  
Гэлуэй  
Ирландия
- Законный изготовитель  
Бостон Сайентифик Корпорейшн  
300 Бостон Сайентифик Уэй,  
Мальборо, Массачусетс 01752, США
- Штрих-код изделия



Примеры этикеток приведены ниже:

**Boston Scientific**

**8.3F (2.8mm) x 26.5cm**

**Percuflex™ Locking Loop Nephrostomy Catheter**

Cathéter pour néphrostomie, Cathéter de néphrostomie, Nephrostomie catheter, Catetera para nefrostomia, Nefrostomiekatheter, ネフロストミー・カテーテル, Nefrostomiekatheter, Катетер для нефростомии, Cathéter de nefrostomia, Nefrostomie-katheter, Nefrostomie katéter, Nefrostomický katéter, C-sonik nefrostomia, Nefrostomiekatheter, Nefrostomie Catheter

**Contents**

(1) Percuflex™ Locking Loop Catheter  
(1) Metal Stiffening Cannula with Echogenic Tip  
(1) Flexible Stiffening Cannula  
(1) Septum Cap

**8.3F (2.8mm)**  
**26.5cm**

≤ 0.030in (0.97mm)  
Recommended Catheter Wire

**Microwire Boston Scientific Safe**

**GTIN 08714729005223**

**REF M0064101110**

- Наименование МИ
- Состав набора
- Схематическое изображение устройства
- Маркировка «Рекомендованный проволочный направитель»
- Маркировка «Магнитно-резонансная безопасность»
- Уникальный номер
- Каталожный номер

Boston Scientific  
Percuflex™ Locking Loop  
8.3F (2.8mm) x 26.5cm  
**GTIN 08714729005223**  
**REF M0064101110**  
**LOT 12345678**

Boston Scientific  
Percuflex™ Locking Loop  
8.3F (2.8mm) x 26.5cm  
**GTIN 08714729005223**  
**REF M0064101110**  
**LOT 12345678**

Boston Scientific  
Percuflex™ Locking Loop  
8.3F (2.8mm) x 26.5cm  
**GTIN 08714729005223**  
**REF M0064101110**  
**LOT 12345678**

- Маркировка ЕС
- Место производства
- Схематическое изображение устройства
- Международный код компании «Бостон Сайентифик»
- Срок годности
- Номер лота
- Маркировка «Стерилизовано этиленоксидом»

**CE 0086**  
Made in COSTA RICA  
2546 First Street  
ProPark  
El Ceyrol, Alajuela COSTA RICA

**Use By 2010-12-31** **LOT 12345678**

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.boston-scientific.com/patents>

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide

Проект маркировки на русском языке:

**Boston  
Scientific**

**8.3F  
(2.8mm)  
x26.5cm**

**Набор для нефростомии Percuflex  
Locking Loop, катетер диаметром:  
8,3F (2,8 мм); длиной: 26,5 см**

Cathéter para nefrostomia, Cathéter de néphrostomie,  
Nefrostomiekatéter, Catetera per nefrostomia, Nefrostomiekateter,  
ネフrostミー・カテーテル, Nefrostomikatteter, Катетер  
нефростомии, Cateter de nefrostomie, Nefrostomikatteter, Nefrostómia  
katéter, Nefrostomický katéter, Cewnik nefrostomijny, Nefrostomikatteter,  
nefrostomi kateteri



Состав:

- (1) Катетер Percuflex Locking Loop
- (1) Капюль металлическая усиливающая с эластичным кончиком
- (1) Капюль гибкая усиливающая
- (1) Колпачок



≤ 0.038in (0.97mm)

Рекомендуемый проводник



Магнитно-резонансная безопасность

**GTIN**

**08714729005223**

**REF**

Кат. №

**M0064101110**

Boston Scientific  
Percuflex™ Locking Loop  
8.3F (2.8mm) x 26.5cm  
GTIN 08714729005223  
REF M0064101110  
LOT 12345678

Boston Scientific  
Percuflex™ Locking Loop  
8.3F (2.8mm) x 26.5cm  
GTIN 08714729005223  
REF M0064101110  
LOT 12345678

Boston Scientific  
Percuflex™ Locking Loop  
8.3F (2.8mm) x 26.5cm  
GTIN 08714729005223  
REF M0064101110  
LOT 12345678



9057851-01

Internal BSC Bar Code

9053424-018

**CE 0086**

Сделано в КОСТА РИКА  
2545 ФЕРСТ СТРИТ  
ПРОПЕР  
ЭЛЬ КОЙКОЛЬ, АНХУАНА,  
КОСТА РИКА



01 08714729005223 12345678 12345678

651



Использовать до

**2010-12-31**

**LOT**

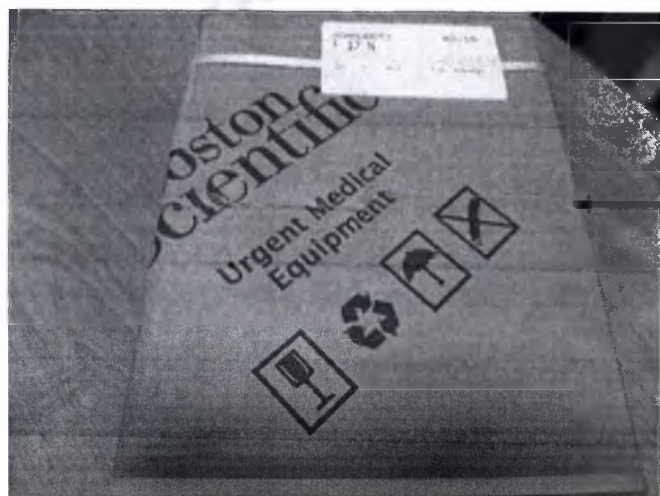
**12345678**

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

**STERILE EO**

Стерилизовано  
этиленоксидом

## Транспортная упаковка:



Бостон Сайентифик Корпорейшн

Медицинское оборудование

Символы:

1. Хрупкое. Осторожно
2. Вторичная переработка
3. Беречь от влаги
4. Не вскрывать ножом

## Описание символов маркировки:

|     | Символ | Расшифровка символа                                                |
|-----|--------|--------------------------------------------------------------------|
| 1.  |        | Состав набора                                                      |
| 2.  |        | Рекомендованный проволоочный направитель                           |
| 3.  |        | Магнитно-резонансная безопасность                                  |
| 4.  |        | Уникальный номер                                                   |
| 5.  |        | № по каталогу                                                      |
| 6.  |        | Соответствует CE                                                   |
| 7.  |        | Срок годности                                                      |
| 8.  |        | Номер лота (партии)                                                |
| 9.  |        | Стерилизовано этиленоксидом                                        |
| 10. |        | Продается только врачам и лечебным учреждениям                     |
| 11. |        | Только для одноразового использования.<br>Не использовать повторно |
| 12. |        | Не подлежит повторной стерилизации                                 |
| 13. |        | Не использовать, если упаковка повреждена                          |
| 14. |        | Официальный представитель ЕС                                       |
| 15. |        | Следуйте инструкции по применению                                  |
| 16. |        | Законный изготовитель                                              |

|     |                                                                                   |                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 17. |  | Беречь от влаги       |
| 18. |  | Хрупкое. Осторожно    |
| 19. |  | Не вскрывать ножом    |
| 20. |  | Вторичная переработка |

## РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 26,5 см, 28,3 см. является изделием одноразового применения и ремонту не подлежит.

## СВЕДЕНИЯ О ВЛИЯНИИ РАДИАЦИИ, ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ И МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ПОСЛЕДУЮЩИЕ ВЛИЯНИЯ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу МИ.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.

Использованные медицинские изделия утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента). В Российской Федерации изделия классифицируются как класс отходов Б.

По истечении срока годности неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

## РЕКЛАМАЦИИ

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

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:

Ленинградский проспект, д. 72 стр. 2

Москва 125315, Россия

Тел: +74957804330

Email: [info-russia@bsci.com](mailto:info-russia@bsci.com)

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

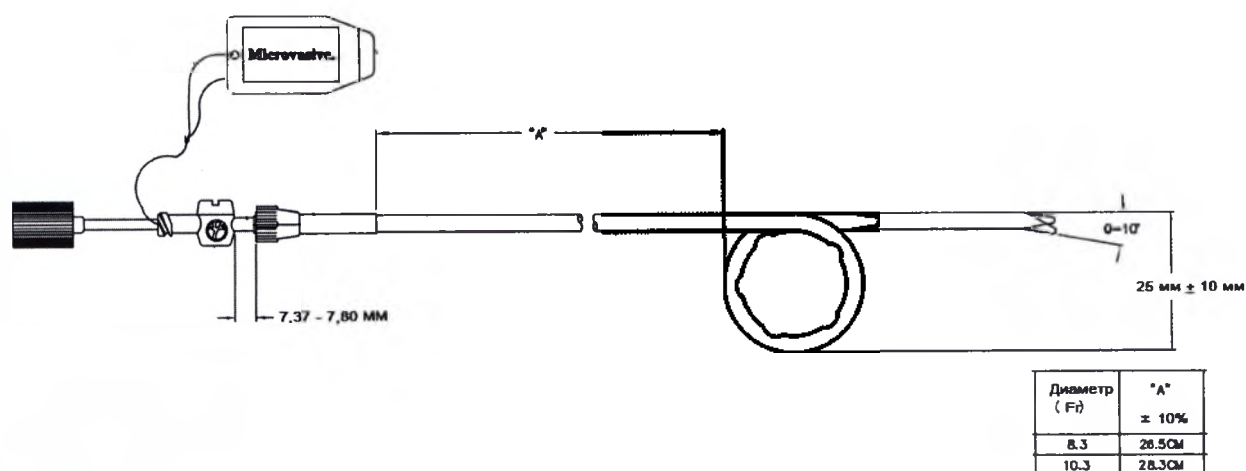
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14 А

Тел: 8 (495) 455-11-16

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

## ЧЕРТЕЖИ

Конструкторские чертежи на катетеры, входящие в состав наборов, представлены ниже. За более детальной информацией относительно конструкции всех изделий, входящих в наборы, обращаться к производителю или уполномоченному представителю производителя.



**Чертеж 1. Катетер Percuflex Locking Loop**



[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

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

**Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации**

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению (Редакция 2)» в отношении медицинского изделия «Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер диаметром 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм), длиной 26,5 см, 28,3 см» является действительным и верным.

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

/подпись/

Лиза Салливан

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

Штат Массачусетс

)

) точное место

Округ Мидлсекс

)

Сегодня, 11 апреля 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Лиза Салливан и подтвердила мне на основании бесспорных, удостоверяющих личность доказательств, а именно, идентификационной карточки сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» № 1059922, что она является лицом, поставившим свою подпись выше в моем присутствии и заявившим мне под присягой, что содержание документа достоверно и точно, насколько ей известно, и как она полагает.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

Ибхина Шерхан

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 11 апреля 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 26,5 см, 28,3 см. Инструкция по применению. Редакция 2», представленного на русском языке.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать шестого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **3-3468**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

 М.А. Иванов

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 18

18 (двадцать) листов.  
Нотариус 

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

I herewith confirm, that the content of Instruction for use (version 2) for Percuflex Combination Stent/Nephrostomy Catheter 8,3F (2,8 mm) diameter is valid and true.

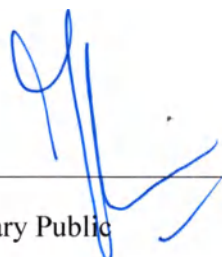
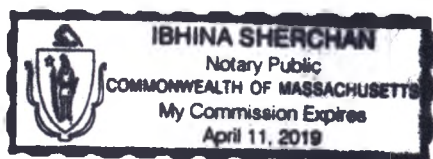
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-1234 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



Lisa Sullivan  
Manager II, Regulatory Affairs  
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }  
County of Middlesex } SS.

On this 11th day of April 2017, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Lisa Sullivan proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID 1059922, 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.

  
\_\_\_\_\_  
Notary Public

# Boston Scientific

Набор для нефростомии комбинированный Percuflex, стент/катетер  
диаметром 8,3F (2,8 мм)

Инструкция по применению

Редакция 2

## ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

**Внимание:** федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только врачами или по их заказу.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Запрещается использование, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений следует обратиться к представителю «Бостон Сайентифик».

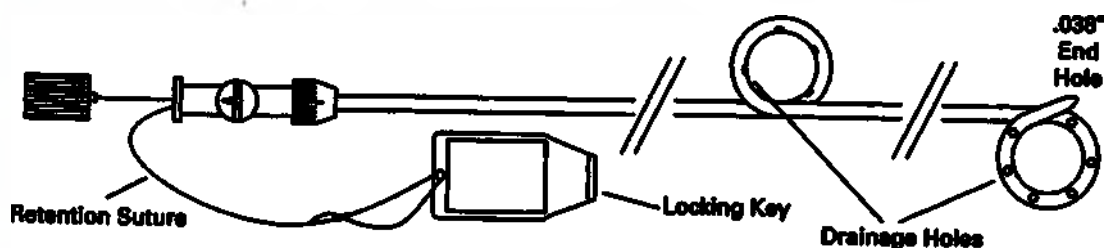
Только для однократного применения. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещается. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или стать причиной его неисправности, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация сопряжены с риском загрязнения устройства и/или могут привести к занесению инфекции в организм пациента или появлению перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания/заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После применения продукт и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами больницы, административным и/или местным законодательством.

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

**Набор для нефростомии комбинированный Percuflex, стент/катетер диаметром 8,3F (2,8 мм), в составе:**

- 1) Стент/катетер Percuflex Locking Loop - 1 шт.
- 2) Канюля усиливающая –1 шт.
- 3) Колпачок –1 шт.



**Рисунок 1 - Стент/катетер Percuflex Locking Loop**

|                  |                     |
|------------------|---------------------|
| End hole         | Концевое отверстие  |
| Retention Suture | Удерживающая нить   |
| Locking Key      | Запорный ключ       |
| Drainage hole    | Дренажное отверстие |



Стент/катетер Percuflex Locking Loop объединяет в себе характеристики уретрального стента, т.е. он используется для внутреннего дренажа из почки или мочевого пузыря, с характеристиками нефростомического катетера, который обеспечивает внешний доступ в почку. Катетер оснащен двумя фиксирующими петлями, одна из которых предназначена для почечной лоханки, а другая – для мочевого пузыря. В набор входят следующие вспомогательные устройства: усиливающая канюля и колпачок.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы урологические чрескожные предназначены для установки или замены дренажа при чрескожной нефростомии.

### Диагностические показания:

- Антеградная пиелография
- Исследование давления/ перфузии (Тест Уитакера)

### Терапевтические показания:

- Дренаж с использованием нефростомического катетера
- Хемолитическое растворение почечных конкрементов
- Чрескожная нефростолитотомия
- Использование после чрескожной резекции и коагуляции опухоли уротелия

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование нефростомических катетеров противопоказано для использования у пациентов с нарушениями свертываемости крови по причине коагулопатии или вследствие приема антикоагулянтов, а также в тех случаях, когда проведение дренажной катетеризации представляется неприемлемым;
- Набор для нефростомии комбинированный Percuflex, стент/катетер диаметром 8,3F (2,8 мм) противопоказан для использования у пациентов, не подходящих для проведения им уретральной катетеризации или введения контрастного вещества. От использования данного набора следует воздержаться в следующих случаях:

- Неблагоприятный хирургический риск
- Гематурия неясного генеза
- Неустраненная уретральная авульсия

Стент/катетер Percuflex Locking Loop может быстро засориться на фоне микотической или грибковой инфекции (например, *Candida Albicans*). При хроническом камнеобразовании наблюдается ускоренное образование налета.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данные рекомендации являются только базовым руководством по применению устройства. Чрескожная нефростомия не должна выполняться при отсутствии всесторонних знаний об имеющихся показаниях, техниках и рисках данной процедуры.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего:

- Субкапсулярную почечную гематому
- Кровоизлияние
- Кровотечение из ятрогенных артериовенозных чашечных фистул
- Сепсис
- Перфорацию
- Отек
- Утрату почечной функции
- Экстравазацию
- Пневмоторакс
- Закупорку катетера
- Смещение катетера
- Перфорацию почки, почечной лоханки, мочеточника и/или мочевого пузыря
- Перитонит
- Инфекцию мочевыводящих путей
- Образование наслоений
- Уретральный рефлюкс

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Проверьте, подходит ли данному пациенту чрескожная установка стент/катетера.
2. После стандартных рентгенографических исследований проводочный направитель диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) вводится и направляется чрескожно сквозь почечную лоханку и мочеточник в мочевой пузырь.
3. Постепенно расширьте путь пролегания стент/катетера, сделав его на один французский калибр (0,33 мм) больше размера стент/катетера. При необходимости выполните расширение мочеточника при помощи соответствующих расширителей. Это упростит ввод стент/катетера.

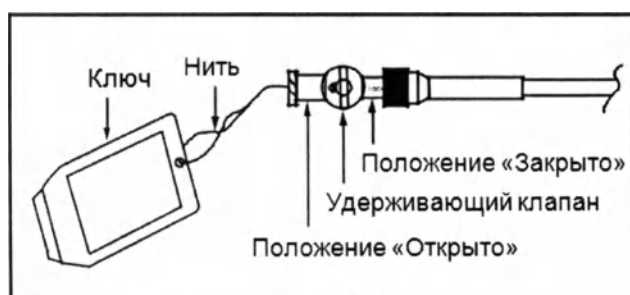
**Примечание:** при использовании ренального проводника следуйте инструкциям по его размещению. Данный проводник следует извлечь на текущем этапе перед вводом стент/катетера, оставляя при этом проводочный направитель внутри чашечно-лоханочной системы. Если проводник не был извлечен при вводе стент/катетера, его следует разрезать по всей длине для упрощения снятия данного проводника с клапана стент/катетера.

4. Распрямите хвостик стент/катетера перед тем, как начнете вводить канюлю. Вводите канюлю в стент/катетер, полностью распрямяя дистальный кончик и закрепляя канюлю на месте.
5. Стент/катетер с канюлей продвигается по проводочному направителю в поверхностную часть расширенной почечной лоханки. В месте ввода в лоханку канюля разблокируется и остается неподвижной, а стент/катетер продвигается дальше в лоханку по проводочному направителю. Стент/катетер продвигается таким образом, чтобы все отверстия оставались внутри лоханки и мочевого пузыря. После чего канюля вынимается.

6. Для формирования фиксирующего хвостика в почечной лоханке медленно извлеките проволочный направитель, поворачивая при этом стент/катетер против часовой стрелки. Данное движение проводится под контролем флуороскопии. Оно позволит кончику стент/катетера свернуться в почечной лоханке в форме «свиного хвостика».

7. Для закрепления данного хвостика на месте осторожно потяните за нить, пока не почувствуете сопротивление. Удерживая нить, поверните клапан по часовой стрелке ровно на 180 градусов (теперь стрелка должна указывать на «Lock» - «Закрото») при помощи «ключа». Это позволит закрепить хвостик в нужном положении, оставляя клапан открытым для дренирования.

**Примечание:** чтобы повернуть клапан, «ключ», прикрепленный к нити, устанавливается в разъем клапана. Если «ключ» не используется, подойдут альтернативные устройства, которые соответствуют разъему клапана.



8. Отрежьте нить, оставив снаружи 10 см.

**Примечание:** если стент/катетер размещался через ренальный проводник, данный проводник потребуется разрезать по всей длине, чтобы упростить его снятие с клапана стент/катетера. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не разрезать стент/катетер при извлечении проводника.

#### 9. Для внешнего дренирования

Подсоедините дренажную трубку к клапану, убедившись, что все 10 см нити введены в дренажную трубку.

#### Для внутреннего дренирования

Для длительного использования плотно закройте катетер крышкой с диафрагмой и замком типа Люэр (входит в комплект поставки). Это сохраняет стерильность полости катетера и позволяет выполнять регулярную промывку при помощи прокола иглой прямо через герметизирующую поверхность диафрагмы. Обязательно протирайте поверхность спиртом перед инъекцией для сохранения стерильности.

График промывки должен составляться в зависимости от ситуации по каждому отдельному пациенту и от лечебного протокола.

10. Очень важна надежная фиксация катетера на коже, чтобы пациент мог осуществлять нужные манипуляции по всей области без нарушения положения катетера. Для закрепления катетера на коже рекомендуется набор манжет для катетера Percufix.

## **Два способа извлечения катетера**

**Примечание:** способ 1 должен применяться во всех случаях. Способ 2 используется только тогда, когда способ 1 неприменим.

### **Способ 1**

Отсоедините дренажную трубку от клапана. При помощи «ключа» или альтернативных устройств, соответствующих разьему клапана, поверните клапан против часовой стрелки ровно на 180 градусов в положение «Открыто». Если необходимо сохранить доступ к полости, зажмите выведенную наружу нить, проводя проволочный направитель диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) с гибким кончиком по катетеру за дистальный конец, а затем отпустите удерживаемую нить. Аккуратно извлеките катетер.

**Примечание:** после поворота удерживающего клапана по часовой стрелке на 180 градусов для фиксации положения хвостика нужно повернуть клапан против часовой стрелки на 180 градусов, чтобы разблокировать хвостик до извлечения катетера.

### **Способ 2**

Отсоедините дренажную трубку от клапана. Если необходимо сохранить доступ к полости, зажмите выведенную наружу нить, проводя проволочный направитель диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) с гибким кончиком по катетеру за дистальный конец, а затем отпустите удерживаемую нить. Аккуратно по всему диаметру отрежьте часть катетера, непосредственно удаленную от втулки и зажима, стараясь так перерезать нить, чтобы не повредить проволочный направитель. Снимите клапан. Обратите внимание, что нить больше не прикреплена к катетеру. Аккуратно извлеките катетер таким образом, чтобы извлечь и нить, и сам катетер.

**Внимание:** необходимо извлечь и нить, и катетер. В противном случае нить может остаться внутри пациента.

**ВНИМАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА:** ЕСЛИ ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ПАЦИЕНТОМ БУДЕТЕ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ НЕ ВЫ, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИЛОЖИТЬ РАЗДЕЛ «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ИЛИ ЕГО ЧАСТЬ, ПОСВЯЩЕННУЮ ИЗВЛЕЧЕНИЮ КАТЕТЕРА, К МЕДИЦИНСКОЙ КАРТЕ.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Данное устройство поставляется стерильным. Стерилизация выполнена с применением оксида этилена. Устройство предназначено только для однократного использования. Запрещается использование, если упаковка вскрыта или повреждена, а также, если этикетка представлена не полностью, или информацию на ней нельзя прочитать.

## ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что разработка и производство данного изделия были осуществлены надлежащим образом. **Данная гарантия заменяет и исключает все остальные виды гарантии, не установленные напрямую в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или на иных основаниях, включая, но не ограничиваясь этим, любую подразумеваемую гарантию пригодности для продажи или для использования по назначению.** Обращение с данным изделием, его хранение, очистка и стерилизация, а также другие факторы, связанные с пациентами, диагнозами, лечением, хирургическими процедурами и иными вопросами, которые находятся вне зоны контроля БСК, напрямую влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства БСК по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия. БСК не несет ответственность за любой непреднамеренный или сопутствующий ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования данного изделия. БСК не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать за БСК какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием. **БСК не несет ответственность в отношении изделий, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации, и не дает гарантий, выраженных явно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантию пригодности для продажи или использования по назначению в отношении данных изделий.**

## ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

| КОМПОНЕНТ                                                                                      | МАТЕРИАЛ                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Набор для нефростомии комбинированный, стент/катетер диаметром 8,3F (2,8 мм), в составе</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Стент/катетер Percuflex Locking Loop                                                           | Крышка соединителя, стопорный кран:<br>нейлон 6,6 Vydynе 21X1<br>Нейлоновая нить: нейлон 6,6 Vydynе 21X1<br>Обжимной колпачок: алюминий 6061-T6<br>Стержень: Смесь 59/40 Текофлекс 93А<br>Рентгеноконтрастный материал: прессовка с висмута субкарбонатом - 30 % |
| Канюля усиливающая                                                                             | Канюля: Нержавеющая сталь 304<br>Люэровский наконечник: нейлон 6,6 Vydynе 21X1                                                                                                                                                                                   |
| Колпачок                                                                                       | Полимер Terlux 2802 HD                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Материалы упаковки</b>                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Пленочная оболочка                                                                             | Тайвек 1073В RAW, RХМ 48ga ПЭТ/200 ПЭНП                                                                                                                                                                                                                          |
| Картонка, согнутая с одной стороны                                                             | Картон                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Этикетки для упаковки                                                                          | Глянцевая бумага Fasson 60                                                                                                                                                                                                                                       |



## ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что разработка и производство данного изделия были осуществлены надлежащим образом. **Данная гарантия заменяет и исключает все остальные виды гарантии, не установленные напрямую в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или на иных основаниях, включая, но не ограничиваясь этим, любую подразумеваемую гарантию пригодности для продажи или для использования по назначению.** Обращение с данным изделием, его хранение, очистка и стерилизация, а также другие факторы, связанные с пациентами, диагнозами, лечением, хирургическими процедурами и иными вопросами, которые находятся вне зоны контроля БСК, напрямую влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства БСК по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия. БСК не несет ответственность за любой непреднамеренный или сопутствующий ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования данного изделия. БСК не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать за БСК какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием. **БСК не несет ответственность в отношении изделий, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации, и не дает гарантий, выраженных явно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантию пригодности для продажи или использования по назначению в отношении данных изделий.**

## ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

| КОМПОНЕНТ                                                                                      | МАТЕРИАЛ                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Набор для нефростомии комбинированный, стент/катетер диаметром 8,3F (2,8 мм), в составе</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Стент/катетер Percuflex Locking Loop                                                           | Крышка соединителя, стопорный кран:<br>нейлон 6,6 Vydynе 21X1<br>Нейлоновая нить: нейлон 6,6 Vydynе 21X1<br>Обжимной колпачок: алюминий 6061-T6<br>Стержень: Смесь 59/40 Текофлекс 93А<br>Рентгеноконтрастный материал: прессовка с висмута субкарбонатом - 30 % |
| Канюля усиливающая                                                                             | Канюля: Нержавеющая сталь 304<br>Люэровский наконечник: нейлон 6,6 Vydynе 21X1                                                                                                                                                                                   |
| Колпачок                                                                                       | Полимер Terlux 2802 HD                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Материалы упаковки</b>                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Пленочная оболочка                                                                             | Тайвек 1073B RAW, RXM 48ga ПЭТ/200 ПЭНП                                                                                                                                                                                                                          |
| Картонка, согнутая с одной стороны                                                             | Картон                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Этикетки для упаковки                                                                          | Глянцевая бумага Fasson 60                                                                                                                                                                                                                                       |

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 1 Стент/катетер Percuflex Locking Loop

|                                                 |                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочая длина                                   | 530 мм ± 25 мм                                                                                                                                                             |
| Внешний диаметр катетера                        | 8,3F ± 1F (2,8 мм ± 0,3 мм)                                                                                                                                                |
| Внутренний диаметр катетера                     | 0,068" ± 0,002" (1,727 мм ± 0,050 мм)                                                                                                                                      |
| Масса                                           | 7,60 г ± 0,5 г                                                                                                                                                             |
| Длина между фиксирующими петлями                | 250 мм ± 10 мм                                                                                                                                                             |
| Твердость катетера по Шору                      | 93A ± 0,5A                                                                                                                                                                 |
| Рентгеноконтрастность                           | Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии                                                                                                                          |
| Сила при извлечении                             | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |
| Прочность на разрыв катетера                    | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                                                                                                                                 |
| Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка» | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |
| Прочность на разрыв соединения «катетер-кончик» | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                                                                                                                                 |
| Скорость тока жидкости                          | Не менее 5 куб. см / мин                                                                                                                                                   |
| Параметры фиксирующего завитка                  | Диаметр 25 мм ± 10 мм<br>Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера.                                                  |
| Совместимость проводника                        | Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.                                                                    |
| Конусообразный кончик                           | На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                     |
| Поверхность                                     | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования. |
| Внешний диаметр соединения Люэр-типа            | 6,60 мм ± 0,5 мм                                                                                                                                                           |
| Внутренний диаметр соединения Люэр-типа         | 4,0 мм ± 0,5 мм                                                                                                                                                            |
| Конусность соединения Люэр-типа                 | не менее 6%                                                                                                                                                                |

### 2 Канюля усиливающая

|                 |                   |
|-----------------|-------------------|
| Рабочая длина   | 705 мм ± 5 мм     |
| Внешний диаметр | 1,25 мм ± 0,05 мм |

|                                                                                     |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Внутренний диаметр</b>                                                           | 0,80 мм ± 0,05 мм                                                               |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                    |
| <b>Прочность на излом</b>                                                           | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                    |
| <b>Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности</b>                        | $15^{\circ} \pm 1^{\circ}$                                                      |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным                    |
| <b>Поверхность</b>                                                                  | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. |

### 3 Колпачок

|                                        |                  |
|----------------------------------------|------------------|
| <b>Длина</b>                           | 17,5 мм ± 0,5 мм |
| <b>Внешний диаметр</b>                 | 10,0 мм ± 0,5 мм |
| <b>Внутренний диаметр</b>              | 2,0 мм ± 0,1 мм  |
| <b>Конусность соединения Люэр-типа</b> | не менее 6%      |

### 4. Упаковка

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

## УПАКОВКА

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    |                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Набор для нефростомии комбинированный Percuflex, стент/катетер диаметром 8,3F (2,8 мм) | Стент/катетер Percuflex Locking Loop упакован в пленочную тайвековую/полиэтиленовую оболочку, а колпачок упакован в полиэтиленовый пакет, который также помещен в тайвековую/полиэтиленовую оболочку более крупного размера. Крепежная пластина из стирол-бутадиен-стирола поддерживает и защищает изделие внутри стерильной упаковки. Инструкция по применению представлена в форме буклета, обложка которого прилегает снаружи к тайвековой стороне упаковки. Все компоненты поставляются стерильными. | Пленочная оболочка                 | Тайвековая/полиэтиленовая упаковка для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения. |
|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Картонка, согнутая с одной стороны | Поддержка и защита изделия внутри стерильной упаковки.                                                                                     |
|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Буклет в обложке                   | Прилегает к внешней тайвековой стороне оболочки; предназначена для защиты инструкции по применению.                                        |
|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Инструкция по применению           | Содержит указания по использованию устройства, предназначенные для конечного пользователя.                                                 |
|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Этикетки для упаковки              | Содержат идентификационные данные изделия (наименование, уникальный номер, размер и т.д.), предназначенные для конечного пользователя.     |

С набором могут поставляться иглы по предварительному заказу при необходимости. Подробная информация по использованию представлена в инструкции «Игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе. Игла для чрескожного доступа. Игла для чрескожного доступа с экзогенным кончиком».

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Набор рассчитан на трехлетний срок хранения (36 месяцев) после прохождения двух циклов стерилизации этиленоксидом.

Диапазон температур при использовании: температура тела человека от + 32°C до + 42°C.

Хранить при контролируемой комнатной температуре от + 15°C до + 30°C. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать запасы так, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Транспортировка изделий с учетом условий хранения.

Особых условий к транспортировке медицинских изделий не предъявляется.

## МАРКИРОВКА

Проверка и утверждение этикеток производится в ходе обзора маркировки. На этикетках указываются номера деталей. Они контролируются Системой контроля изменений. Документация по обзору этикеток отслеживается по номеру детали, указанной на этикетке. Этикетки каждого изделия являются частью технологического регламента изделия.

Этикетки соответствуют требованиям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) согласно внутренней СОП S842763-00.

Маркировка наборов урологических чрескожных соответствует Приложению I.13 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и следующим стандартам:

- EN 980 (Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий)
- EN 1041 (Информация от производителя медицинских изделий)
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, обозначенными маркировкой «СТЕРИЛЬНО»)
- EN ISO 14630 (Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования)

Дополнительные особые местные/ региональные требования к маркировке (например, дополнительная маркировка в соответствии с национальными или местными требованиями) может потребоваться в ходе деятельности распределительных центров 1-го уровня компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Изменения вносятся в соответствии со внутренней СОП по локализации маркировки (90475352).



**Boston  
Scientific**

**Rx ONLY**



For single use only.  
Do not reuse.



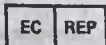
Do Not  
Resterilize



Consult instruction  
for use.



Do not use if package  
is damaged.



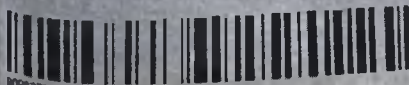
EU Authorized  
Representative

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND



Legal  
Manufacturer

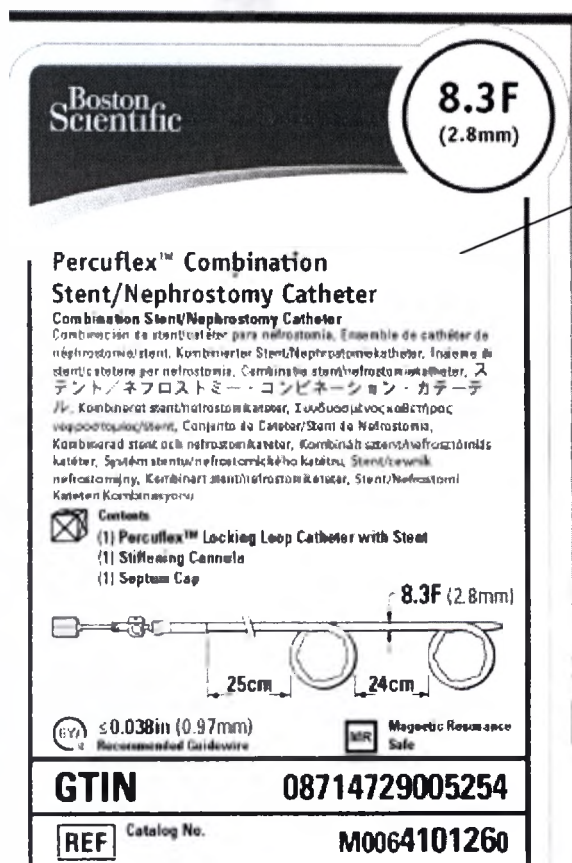
Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1000



00803751-01

- Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениями»
- Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
- Маркировка «Не подлежит повторной стерилизации»
- Маркировка «Следуйте инструкции по применению»
- Маркировка «Не использовать, если упаковка повреждена»
- Официальный представитель в ЕС  
Бостон Сайентифик Лимитед  
Бэллибрит Бизнес Парк  
Гэлуэй  
Ирландия
- Законный изготовитель  
Бостон Сайентифик Корпорейшн  
300 Бостон Сайентифик Уэй,  
Мальборо, Массачусетс 01752, США
- Штрих-код изделия

Примеры этикеток приведены ниже:



**Boston Scientific**

**8.3F**  
(2.8mm)

**Percuflex™ Combination Stent/Nephrostomy Catheter**

**Combinação Stent/Nefrostomia Catheter**  
Combinação de stent/cateter para nefrostomia. Ensemble de cathéter de néphrostomie/stent. Kombiniertes Stent/Nephrostomiekatheter. Insammas de stent/catetere per nefrostomia. Combinata stent/nefrostomiekatheter. スデント/ネフrostミー・コンビネーション・カテーテル. Kombinert stent/nefrostomiekatheter. I vučuoajavoc kombinirani neprostomija/stent. Conjunto de Cateter/Stent de Nefrostomia. Kombinirad stent i nefrostomiekatheter. Kombinált sztent/nefrosztómia katóéter. Spojen stent/nefrostomického katétru. Stent/kewnik nefrostomijny. Kombinert stent/nefrostomiekatheter. Stent/Nefrostomi Kateteri Kombinasyonu.

**Contents:**  
☒ (1) Percuflex™ Locking Loop Catheter with Stent  
☒ (1) Stiffening Cannula  
☒ (1) Septum Cap

25cm 24cm 8.3F (2.8mm)

≤0.038in (0.97mm) Recommended Guidewire

**GTIN** 08714729005254

**REF** Catalog No. M0064101260

- Наименование МИ
- Состав набора
- Схематическое изображение устройства
- Маркировка «Рекомендованный проволочный направитель»
- Маркировка «Магнитно-резонансная безопасность»
- Уникальный номер
- Каталожный номер



Boston Scientific  
Percuflex™ Combination Stent/Nephrostomy Catheter  
8.3F (2.8mm)  
**GTIN** 08714729005254  
**REF** M0064101260  
**LOT** 12345678

Boston Scientific  
Percuflex™ Combination Stent/Nephrostomy Catheter  
8.3F (2.8mm)  
**GTIN** 08714729005254  
**REF** M0064101260  
**LOT** 12345678

Boston Scientific  
Percuflex™ Combination Stent/Nephrostomy Catheter  
8.3F (2.8mm)  
**GTIN** 08714729005254  
**REF** M0064101260  
**LOT** 12345678

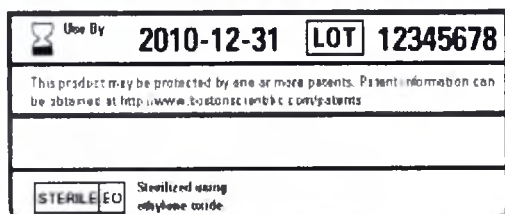
- Маркировка ЕС
- Место производства
- Схематическое изображение устройства
- Международный код компании «Бостон Сайентифик»
- Срок годности
- Номер лота
- Маркировка «Стерилизовано этилеоксидом»



**CE 0086**  
Made in COSTA RICA  
2546 First Street  
Propark  
El Ceyrol, Alajuela COSTA RICA

Internal BSC Bar Code  
96630429-010

08714729005254 1711012345678 12345678



**Use By** 2010-12-31 **LOT** 12345678

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

**STERILE** EO Sterilized using ethylene oxide

Boston  
Scientific

8.3F  
(2.8mm)

**Набор для нефростомии  
комбинированный Percuflex,  
стент/катетер диаметром 8,3F (2,8 мм)**

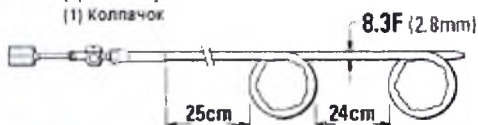
**Combination Stent/Nephrostomy Catheter**

Combinación de stent/catéter para nefrostomía. Ensemble de cathéter de néphrostomie/stent. Kombinierter Stent/Nephrostomiekatheter. Insieme di stent/catetere per nefrostomia. Combinado stent/nefrostomiekatheter. ステント/ネフロストミー・コンビネーション・カテーテル. Kombinert stent/nefrostomiekatheter. Iwobusyméves kombinált veseportnyóás/stent. Conjunto de Cateter/Stent de Nefrostomia. Kombinirad stent oči nefrostomiekatheter. Kombinált szűrő/nefrosztómia katóter. System stentu/nefrostomického katétru. Stent/cewek nefrostomijny. Kombinált stent/nefrostomiekatheter. Stent/Neufrostomi Katerien Kombinasyonlu.



**Состав:**

- (1) Стент/катетер Percuflex Locking Loop
- (1) Канюля усиливающая
- (1) Колпачок



≤ 0.038in (0.97mm)

Рекомендуемый проводник



Магнитно-резонансная безопасность

**GTIN**

**08714729005254**

**REF**

Кат. №

**M0064101260**

Boston Scientific  
Percuflex™ Combination  
Stent/Nephrostomy Catheter  
8.3F (2.8mm)  
**GTIN** 08714729005254  
**REF** M0064101260  
**LOT** 12345678

Boston Scientific  
Percuflex™ Combination  
Stent/Nephrostomy Catheter  
8.3F (2.8mm)  
**GTIN** 08714729005254  
**REF** M0064101260  
**LOT** 12345678

Boston Scientific  
Percuflex™ Combination  
Stent/Nephrostomy Catheter  
8.3F (2.8mm)  
**GTIN** 08714729005254  
**REF** M0064101260  
**LOT** 12345678



9057951-01

Internal BSC Bar Code

9053028-010

**CE 0086**

Сделано в КОСТА РИКА  
2545 ФЛОТ СТРИТ  
ПРОДОН  
375 КОЛОНЬ, АНЖУА  
КОСТА РИКА



01 08714729005254 12345678 12345678

GSI



Использовать до

**2010-12-31**

**LOT**

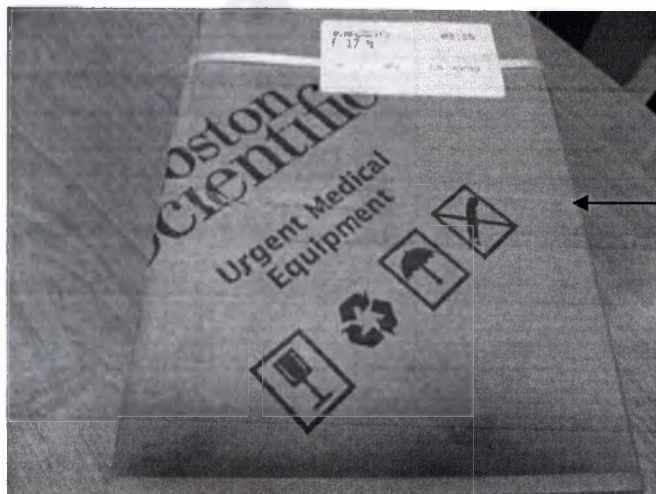
**12345678**

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonsciweb.com/patents>

**STERILE EO**

Стерилизовано  
этиленоксидом

## Транспортная упаковка:



Бостон Сайентифик Корпорейшн

Медицинское оборудование

Символы:

1. Хрупкое. Осторожно
2. Вторичная переработка
3. Беречь от влаги
4. Не вскрывать ножом

## Описание символов маркировки:

|     | Символ      | Расшифровка символа                                                |
|-----|-------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1.  |             | Состав набора                                                      |
| 2.  |             | Рекомендованный проволоочный направитель                           |
| 3.  |             | Магнитно-резонансная безопасность                                  |
| 4.  | <b>GTIN</b> | Уникальный номер                                                   |
| 5.  |             | № по каталогу                                                      |
| 6.  |             | Соответствует CE                                                   |
| 7.  |             | Срок годности                                                      |
| 8.  |             | Номер лота (партии)                                                |
| 9.  |             | Стерилизовано этиленоксидом                                        |
| 10. |             | Продается только врачам и лечебным учреждениям                     |
| 11. |             | Только для одноразового использования.<br>Не использовать повторно |
| 12. |             | Не подлежит повторной стерилизации                                 |
| 13. |             | Не использовать, если упаковка повреждена                          |
| 14. |             | Официальный представитель ЕС                                       |
| 15. |             | Следуйте инструкции по применению                                  |
| 16. |             | Законный изготовитель                                              |



|     |                                                                                   |                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 17. |  | Беречь от влаги       |
| 18. |  | Хрупкое. Осторожно    |
| 19. |  | Не вскрывать ножом    |
| 20. |  | Вторичная переработка |

## РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор для нефростомии комбинированный Percuflex, стент/катетер диаметром 8,3F (2,8 мм) является изделием одноразового применения и ремонту не подлежит.

## СВЕДЕНИЯ О ВЛИЯНИИ РАДИАЦИИ, ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ И МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ПОСЛЕДУЮЩИЕ ВЛИЯНИЯ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу МИ.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.

Использованные медицинские изделия утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента). В Российской Федерации изделия классифицируются как класс отходов Б.

По истечении срока годности неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

## РЕКЛАМАЦИИ

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

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:

Ленинградский проспект, д. 72 стр. 2

Москва 125315, Россия

Тел: +74957804330

Email: [info-russia@bsci.com](mailto:info-russia@bsci.com)



Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

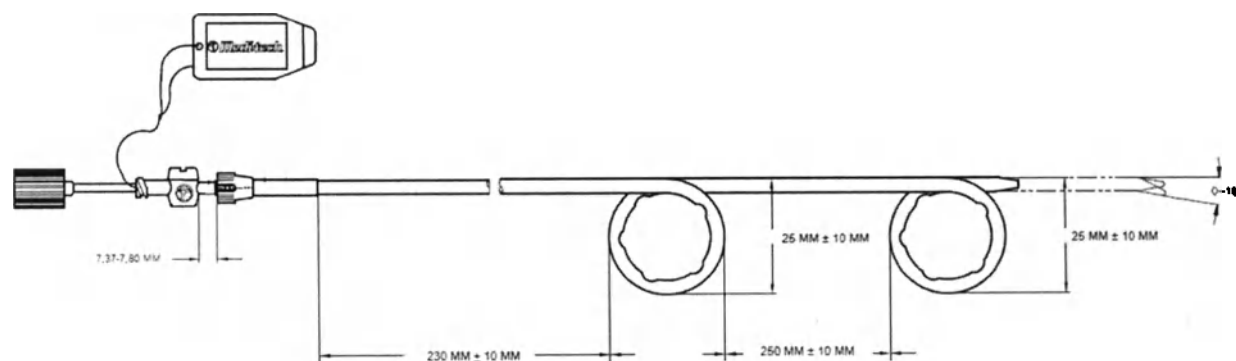
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14 А

Тел: 8 (495) 455-11-16

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

## ЧЕРТЕЖИ

Конструкторские чертежи на катетеры, входящие в состав наборов, представлены ниже. За более детальной информацией относительно конструкции всех изделий, входящих в наборы, обращаться к производителю или уполномоченному представителю производителя.



**Чертеж 1. Стент/катетер Percuflex Locking Loop**

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

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

**Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации**

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению (Редакция 2)» в отношении медицинского изделия «Набор для нефростомии комбинированный Percuflex, стент/катетер диаметром 8,3F (2,8 мм)» является действительным и верным.

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

/подпись/

Лиза Салливан

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

Штат Массачусетс

)

) точное место

Округ Мидлсекс

)

Сегодня, **11 апреля 2017 г.**, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Лиза Салливан и подтвердила мне на основании бесспорных, удостоверяющих личность доказательств, а именно, идентификационной карточки сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» № 1059922, что она является лицом, поставившим свою подпись выше в моем присутствии и заявившим мне под присягой, что содержание документа достоверно и точно, насколько ей известно, и как она полагает.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

Ибхина Шерхан

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 11 апреля 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Набор для нефростомии комбинированный Percuflex, стент/катетер диаметром 8,3F (2,8 мм). Инструкция по применению. Редакция 2», представленного на русском языке.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать шестого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-3470

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

  
М.А. Иванов

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 13

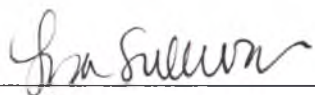
(девятнадцать) листов.

Нотариус 

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

I herewith confirm, that the content of Instruction for use (version 2) for Percuflex Locking Loop Percutaneous Set, Catheter with Fader Tip, 8/3F (2/8mm), 10.3F (3.4 mm) diameter, 19 cm length is valid and true.

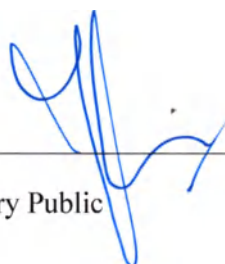
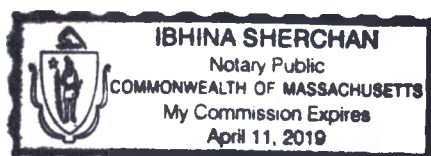
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-1234 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



Lisa Sullivan  
Manager II, Regulatory Affairs  
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }  
County of Middlesex } SS.

On this 11th day of April 2017, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Lisa Sullivan proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID 1059922, 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.

  
\_\_\_\_\_  
Notary Public

# Boston Scientific

Набор для чрескожного дренирования Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, катетер диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 19 см

Инструкция по применению

Редакция 2



## ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

**Внимание:** федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только врачами или по их заказу.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Запрещается использование, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений следует обратиться к представителю «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещается. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или стать причиной его неисправности, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация сопряжены с риском загрязнения устройства и/или могут привести к занесению инфекции в организм пациента или появлению перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания/заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После применения продукт и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами больницы, административным и/или местным законодательством.

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

**Набор для чрескожного дренирования Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, катетер диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 19 см, в составе:**

- 1) Катетер Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip – 1 шт
- 2) Троака́р стилет – 1 шт
- 3) Канюля усиливающая – 1 шт

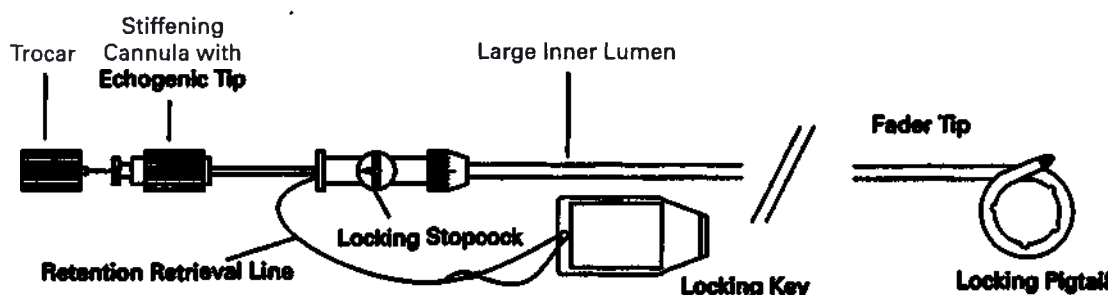


Рисунок 1 -- Набор для чрескожного дренирования Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip

|                                       |                                |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| Trocar                                | Троака́р                       |
| Stiffening cannula with echogenic tip | Усиливающая канюля с эхогенным |

|                          |                            |
|--------------------------|----------------------------|
|                          | кончиком                   |
| Large inner lumen        | Широкий внутренний просвет |
| Locking stopcock         | Запорный кран              |
| Fader Tip                | Конический наконечник      |
| Retention retrieval line | Удерживающая нить          |
| Locking Key              | Запорный ключ              |
| Locking Pigtail          | Фиксирующая петля          |

Катетер Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip позволяет произвести безопасную установку нефростомического дренажа. Он устанавливается чрескожно и обеспечивает дренаж мочи из почки в установленный снаружи мочеприемник. Дистальный наконечник устройства изготовлен из растворимого материала. Растворимый материал вплавлен в катетер; он способствует движению катетера вслед за проводником, что облегчает чрескожную установку. Дистальный конец растворяется в течение нескольких часов после установки и открывает широкое отверстие для дренажа. Катетер также оснащен фиксирующей петлей, при помощи которой катетер удерживается внутри почечной лоханки. В набор входят следующие вспомогательные устройства: троакар стилет и усиливающая канюля.

## ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы урологические чрескожные предназначены для установки или замены дренажа при чрескожной нефростомии.

### Диагностические показания:

- Антеградная пиелография
- Исследование давления/ перфузии (Тест Уитакера)

### Терапевтические показания:

- Дренаж с использованием нефростомического катетера
- Хемолитическое растворение почечных конкрементов
- Чрескожная нефролитотомия
- Использование после чрескожной резекции и коагуляции опухоли уротелия

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование нефростомических катетеров противопоказано для использования у пациентов с нарушениями свертываемости крови по причине коагулопатии или вследствие приема антикоагулянтов, а также в тех случаях, когда проведение дренажной катетеризации представляется неприемлемым

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данные рекомендации являются только базовым руководством по применению устройства. Чрескожная нефростомия не должна выполняться при отсутствии всесторонних знаний об имеющихся показаниях, техниках и рисках данной процедуры.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего:

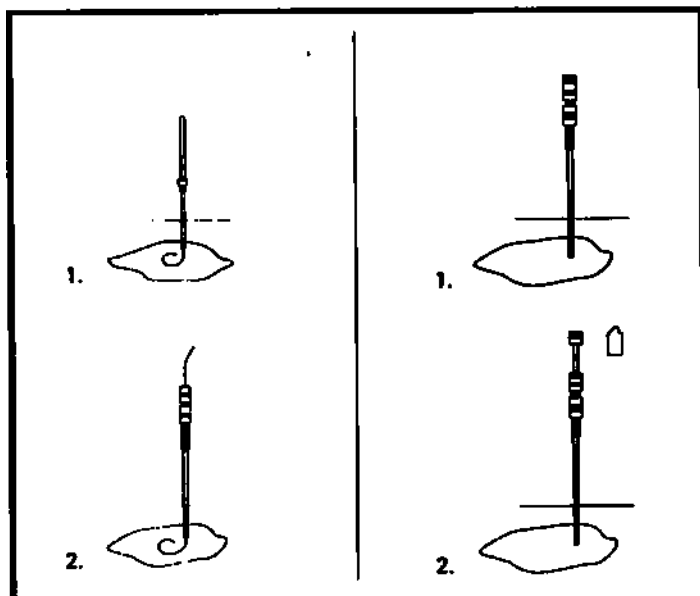
- Субкапсулярную почечную гематому
- Кровоизлияние
- Кровотечение из ятрогенных артериовенозных чашечных фистул
- Сепсис
- Перфорацию
- Отек
- Утрату почечной функции
- Экстравазацию
- Пневмоторакс
- Закупорку катетера
- Смещение катетера
- Перфорацию почки, почечной лоханки, мочеточника и/или мочевого пузыря
- Перитонит
- Инфекцию мочевыводящих путей
- Образование наслоений
- Уретральный рефлюкс

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Два способа размещения

Без троакара

С троакаром



### **Без троакара**

1. Введите проволочный направитель через проводник в полость. Извлеките проводник.
2. Введите катетер/канюлю (без троакара стилета) по проволочному направителю.

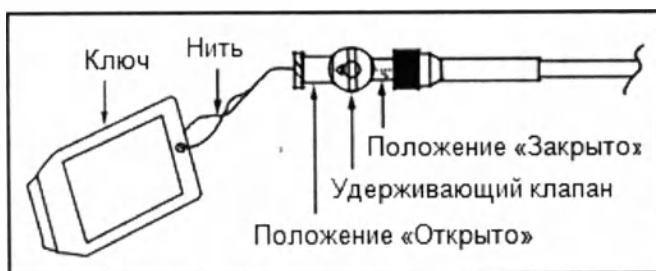
### **С троакаром**

1. Введите катетер/канюлю/троакар стилета в полость.
2. Извлеките троакар стилета. Введите проволочный направитель в качестве вспомогательного средства для размещения в полости.

**При выборе любого из способов размещения последующие шаги будут одинаковыми:**

3. Введите катетер в полость, удерживая канюлю в неподвижном состоянии.
4. Извлеките канюлю.
5. Для формирования фиксирующего хвостика медленно извлеките проволочный направитель, поворачивая при этом катетер против часовой стрелки. Данное движение проводится под контролем флуороскопии. Оно позволит кончику катетера свернуться в полости в форме «свиного хвостика».
6. Для закрепления данного хвостика на месте осторожно потяните за нить, пока не почувствуете сопротивление. Удерживая нить, поверните клапан по часовой стрелке ровно на 180 градусов (теперь стрелка должна указывать на «Lock» - «Закрото») при помощи «ключа». Это позволит закрепить хвостик в нужном положении, оставляя клапан открытым для дренирования.

**Примечание:** чтобы повернуть клапан, «ключ», прикрепленный к нити, устанавливается в разъем клапана. Если «ключ» не используется, подойдут альтернативные устройства, которые соответствуют разъему клапана.



7. Отрежьте нить, оставляя снаружи 10 см.
8. Подсоедините дренажную трубку к крану, убедившись, что все 10 см нити введены в дренажную трубку.

### **Два способа извлечения катетера**

**Примечание:** способ 1 должен применяться во всех случаях. Способ 2 используется только тогда, когда способ 1 неприменим.

### **Способ 1.**

Отсоедините дренажную трубку от клапана. При помощи «ключа» или альтернативных устройств, соответствующих разьему клапана, поверните клапан против часовой стрелки ровно на 180 градусов в положение «Открыто». Если необходимо сохранить доступ к полости, зажмите выведенную наружу нить, проводя проволочный направитель диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) с гибким кончиком по катетеру за дистальный конец, а затем отпустите удерживаемую нить. Аккуратно извлеките катетер.

---

**Примечание:** после поворота удерживающего клапана по часовой стрелке на 180 градусов для фиксации положения хвостика нужно повернуть клапан против часовой стрелки на 180 градусов, чтобы разблокировать хвостик до извлечения катетера.

---

### **Способ 2.**

Отсоедините дренажную трубку от клапана. Если необходимо сохранить доступ к полости, зажмите выведенную наружу нить, проводя проволочный направитель диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) с гибким кончиком по катетеру за дистальный конец, а затем отпустите удерживаемую нить. Аккуратно по всему диаметру отрежьте часть катетера, непосредственно удаленную от втулки и зажима, стараясь так перерезать нить, чтобы не повредить проволочный направитель. Снимите клапан. Обратите внимание, что нить больше не прикреплена к катетеру. Аккуратно извлеките катетер таким образом, чтобы извлечь и нить, и сам катетер.

---

**Внимание:** необходимо извлечь и нить, и катетер. В противном случае нить может остаться внутри пациента. Материал нити – нерассасывающийся монофиламентный нейлон.

---

**ВНИМАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА:** ЕСЛИ ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ПАЦИЕНТОМ БУДЕТЕ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ НЕ ВЫ, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИЛОЖИТЬ РАЗДЕЛ «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ИЛИ ЕГО ЧАСТЬ, ПОСВЯЩЕННУЮ ИЗВЛЕЧЕНИЮ КАТЕТЕРА, К МЕДИЦИНСКОЙ КАРТЕ.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Данное устройство поставляется стерильным. Стерилизация выполнена с применением оксида этилена. Устройство предназначено только для однократного использования. Запрещается использование, если упаковка вскрыта или повреждена, а также, если этикетка представлена не полностью, или информацию на ней нельзя прочитать.

### **ГАРАНТИЯ**

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что разработка и производство данного изделия были осуществлены надлежащим образом. Данная гарантия заменяет и исключает все остальные виды гарантии, не установленные напрямую в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона



или на иных основаниях, включая, но не ограничиваясь этим, любую подразумеваемую гарантию пригодности для продажи или для использования по назначению. Обращение с данным изделием, его хранение, очистка и стерилизация, а также другие факторы, связанные с пациентами, диагнозами, лечением, хирургическими процедурами и иными вопросами, которые находятся вне зоны контроля БСК, напрямую влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства БСК по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия. БСК не несет ответственность за любой непреднамеренный или сопутствующий ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования данного изделия. БСК не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать за БСК какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием. **БСК не несет ответственность в отношении изделий, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации, и не дает гарантий, выраженных явно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантию пригодности для продажи или использования по назначению в отношении данных изделий.**

## ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Набор для чрескожного дренирования Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, катетер диаметром: 8,3 F (2,8 мм), 10,3 F (3,4 мм); длиной: 19 см, в составе:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Катетер Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip                                                                                                                           | Крышка соединителя, стопорный кран: нейлон 6,6 Vdyne 21X1<br>Нейлоновая нить: нейлон 6,6 Vdyne 21X1<br>Обжимной колпачок: алюминий 6061-T6<br>Стержень: Смесь 59/40 Текофлекс 93А<br>Кончик: поливиниловый спирт Resin- <sup>+</sup> PVON Vinex 2019M<br>Рентгеноконтрастный материал: прессовка с висмута субкарбонатом - 30 % |
| Троакар стилет                                                                                                                                                                     | Нержавеющая сталь 304<br>нейлон 6,6 Vdyne 21X1                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Канюля усиливающая                                                                                                                                                                 | Канюля: Нержавеющая сталь 304<br>Люэровский наконечник: нейлон 6,6 Vdyne 21X1                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Материалы упаковки</b>                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Пленочная оболочка                                                                                                                                                                 | Тайвек 1073В RAW, RXM 48ga ПЭТ/200 ПЭНП                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Крепежная пластина                                                                                                                                                                 | Стирол-бутадиен-стирол Styrolux                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Этикетки для упаковки                                                                                                                                                              | Глянцевая бумага Fasson 60                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 1 Катетер Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip

| Внешний диаметр катетера                               | Внутренний диаметр катетера                      | Масса                                                                                                                                                                      | Рабочая длина      |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 8,3F $\pm$ 1F (2,8 мм $\pm$ 0,3 мм)                    | 0,068" $\pm$ 0,002"<br>(1,727 мм $\pm$ 0,050 мм) | 5,5 г $\pm$ 0,5 г                                                                                                                                                          | 190 мм $\pm$ 19 мм |
| 10,3F $\pm$ 1F (3,4 мм $\pm$ 0,3 мм)                   | 0,095" $\pm$ 0,002"<br>(2,413 мм $\pm$ 0,050 мм) | 7,0 г $\pm$ 0,5 г                                                                                                                                                          | 190 мм $\pm$ 19 мм |
| <b>Твердость катетера по Шору</b>                      |                                                  | 100A $\pm$ 0,5A                                                                                                                                                            |                    |
| <b>Рентгеноконтрастность</b>                           |                                                  | Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии                                                                                                                          |                    |
| <b>Сила при извлечении</b>                             |                                                  | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |                    |
| <b>Прочность на разрыв катетера</b>                    |                                                  | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                                                                                                                                 |                    |
| <b>Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»</b> |                                                  | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |                    |
| <b>Прочность на разрыв соединения «катетер-кончик»</b> |                                                  | Не менее 6,5 Н (1,48 фунтов)                                                                                                                                               |                    |
| <b>Время растворения кончика Fader Tip</b>             |                                                  | Растворимый кончик приобретает жидкую консистенцию при воздействии на него искусственной мочи в течение < 24 часов.                                                        |                    |
| <b>Скорость тока жидкости</b>                          |                                                  | Не менее 5 куб. см / мин                                                                                                                                                   |                    |
| <b>Параметры фиксирующего завитка</b>                  |                                                  | Диаметр 25 мм $\pm$ 10 мм<br>Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера.                                              |                    |
| <b>Совместимость проводника</b>                        |                                                  | Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.                                                                    |                    |
| <b>Совместимость троакара</b>                          |                                                  | Грани троакара должны выходить за дистальный конец катетера.                                                                                                               |                    |
| <b>Конусообразный кончик</b>                           |                                                  | На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                     |                    |
| <b>Поверхность</b>                                     |                                                  | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования. |                    |
| <b>Внешний диаметр соединения Люэр-типа</b>            |                                                  | 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм                                                                                                                                                       |                    |

|                                                |                 |
|------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Внутренний диаметр соединения Люэр-типа</b> | 4,0 мм ± 0,5 мм |
| <b>Конусность соединения Люэр-типа</b>         | не менее 6%     |

## 2 Троакар стилет

|                                                                                     |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Рабочая длина</b>                                                                | 370 мм ± 5 мм                                                                   |
| <b>Диаметр троакар стилета</b>                                                      | 0,97 мм ± 0,05 мм                                                               |
| <b>Форма кончика</b>                                                                | Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.          |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «стилет-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                      |
| <b>Прочность на излом</b>                                                           | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                      |
| <b>Поверхность</b>                                                                  | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. |
| <b>Твердость по Роквеллу</b>                                                        | 52-54 HRC                                                                       |
| <b>Радиус притупления рабочей части</b>                                             | не более 0.03 мм                                                                |
| <b>Шероховатость</b>                                                                | не более Ra 0,4 мкм                                                             |

## 3 Канюля усиливающая

|                                                                                     |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Рабочая длина</b>                                                                | 705 мм ± 5 мм                                                                   |
| <b>Внешний диаметр</b>                                                              | 1,25 мм ± 0,05 мм                                                               |
| <b>Внутренний диаметр</b>                                                           | 0,80 мм ± 0,05 мм                                                               |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                    |
| <b>Прочность на излом</b>                                                           | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                    |
| <b>Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности</b>                        | $15^0 \pm 1^0$                                                                  |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным                    |
| <b>Поверхность</b>                                                                  | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. |

## 4. Упаковка

|                                         |                                 |
|-----------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Плотность материала упаковки</b>     | $0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$  |
| <b>Прочность на разрыв в продольном</b> | Не менее 1,2 кН/см <sup>2</sup> |

|                                                     |                                 |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>(машинном) направлении</b>                       |                                 |
| <b>Прочность на разрыв в поперечном направлении</b> | Не менее 1,4 кН/см <sup>2</sup> |
| <b>Прочность на продавливание упаковки</b>          | Не менее 650 кПа                |
| <b>Прочность адгезивного слоя на разрыв</b>         | Не менее 4,45 Н                 |
| <b>Ширина клеевого слоя</b>                         | 9,8 мм ± 0,3 мм                 |

## УПАКОВКА

|                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Набор для чрескожного дренирования Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, катетер диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 19 см | Набор для чрескожного дренирования Percuflex Locking Loop упакован в пленочную тайвековую/полиэтиленовую оболочку, а крышка с диафрагмой упакована в полиэтиленовый пакет, который также помещен в тайвековую/полиэтиленовую оболочку более крупного размера. Крепежная пластина из стирол-бутадиен-стирола поддерживает и защищает изделие внутри стерильной упаковки. Инструкция по применению представлена в форме буклета, обложка которого прилегает к снаружи к тайвековой стороне упаковки. Все компоненты | Пленочная оболочка       | Тайвековая/полиэтиленовая упаковка для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения. |
|                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Крепежная пластина       | Поддержка и защита изделия внутри стерильной упаковки.                                                                                     |
|                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Буклет в обложке         | Прилегает к внешней тайвековой стороне оболочки; предназначена для защиты инструкции по применению.                                        |
|                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Инструкция по применению | Содержит указания по использованию устройства, предназначенные для конечного пользователя.                                                 |

|  |                              |                          |                                                                                                                                                                 |
|--|------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | поставляются<br>стерильными. | Этикетки для<br>упаковки | Содержат<br>идентификационн<br>ые данные изделия<br>(наименование,<br>уникальный номер,<br>размер и т.д.),<br>предназначенные<br>для конечного<br>пользователя. |
|--|------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

С набором могут поставляться иглы по предварительному заказу при необходимости. Подробная информация по использованию представлена в инструкции «Игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе. Игла для чрескожного доступа. Игла для чрескожного доступа с экзогенным кончиком».

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Набор рассчитан на трехлетний срок хранения (36 месяцев) после прохождения двух циклов стерилизации этиленоксидом.

Диапазон температур при использовании: температура тела человека от + 32°C до + 42°C.

Хранить при контролируемой комнатной температуре от + 15°C до + 30°C. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать запасы так, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Особых условий к транспортировке медицинских изделий не предъявляется.

## МАРКИРОВКА

Проверка и утверждение этикеток производится в ходе обзора маркировки. На этикетках указываются номера деталей. Они контролируются Системой контроля изменений. Документация по обзору этикеток отслеживается по номеру детали, указанной на этикетке. Этикетки каждого изделия являются частью технологического регламента изделия.

Этикетки соответствуют требованиям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) согласно внутренней СОП S842763-00.

Маркировка наборов урологических чрескожных соответствует Приложению I.13 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и следующим стандартам:

- EN 980 (Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий)
- EN 1041 (Информация от производителя медицинских изделий)
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, обозначенными маркировкой «СТЕРИЛЬНО»)



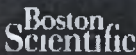
- EN ISO 14630 (Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования)

Дополнительные особые местные/ региональные требования к маркировке (например, дополнительная маркировка в соответствии с национальными или местными требованиями) может потребоваться в ходе деятельности распределительных центров 1-го уровня компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Изменения вносятся в соответствии со внутренней СОП по локализации маркировки (90475352).



- Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениями»
- Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
- Маркировка «Не подлежит повторной стерилизации»
- Маркировка «Следуйте инструкции по применению»
- Маркировка «Не использовать, если упаковка повреждена»
- Официальный представитель в ЕС  
Бостон Сайентифик Лимитед  
Бэллбрид Бизнес Парк  
Гэлуэй  
Ирландия
- Законный изготовитель  
Бостон Сайентифик Корпорейшн  
300 Бостон Сайентифик Уэй,  
Мальборо, Массачусетс 01752, США
- Штрих-код изделия

Примеры этикеток приведены ниже:



**8.3F**  
**(2.8mm)**  
**x19cm**

## Percuflex™ Locking Loop

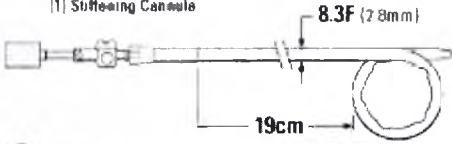
### WITH FADER TIP™

**All Purpose Drainage Catheter**

Catheter de drenaj polivalent, Cathéter de drenaje universal, Universal-Drainagekatheter, Catetere per drenaggio universale, Univerzál-drenagekatheter, オールパーパス・ドレナージ・カテーテル, Drainagekatheter ts universal brez, Κοβηττορ πολλαπλευσης γενικής υφους, Cateter para Drenagem Multissua, Allmän dränagekatheter, Toobfunktsionaal dreni kateter, Univerzální drenážní katér, Uniwersalny cewnik drenujący, Univerzál drenážje kateter, Çob Amacı Drenaj Kateteri

**Contents**

- (1) Percuflex™ Locking Loop Catheter
- (1) Trocar Stylet
- (1) Suturing Canula



 **≤ 0.038 in (0.97mm)**  
Recommended Guidewire

 **Magnetic Resonance Safe**

**GTIN**

**08714729079767**

**REF** Catalog No.

**M0064102020**

Boston Scientific  
Percuflex™ Locking Loop  
8.3F (2.8mm) x 19cm  
**GTIN** 08714729079767  
**REF** M0064102020  
**LOT** 12345678

Boston Scientific  
Percuflex™ Locking Loop  
8.3F (2.8mm) x 19cm  
**GTIN** 08714729079767  
**REF** M0064102020  
**LOT** 12345678

Boston Scientific  
Percuflex™ Locking Loop  
8.3F (2.8mm) x 19cm  
**GTIN** 08714729079767  
**REF** M0064102020  
**LOT** 12345678



80579054 21

**CE 0086**

**Made in COSTA RICA**

2546 First Street  
ProPark  
El Ceyci, Alajuela COSTA RICA

**Internal USC UAI Code**

80533421 010



(01) 08714729079767 17110123 110442345678 651

 **Use By**

**2010-12-31**

**LOT 12345678**

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.boston-scientific.com/patents>

**STERILE**

**EO** Sterilized using ethylene oxide

1. Наименование МИ
2. Состав набора
3. Схематическое изображение устройства
4. Маркировка  
«Рекомендованный проволочный направитель»
5. Маркировка «Магнитно-резонансная безопасность»
6. Уникальный номер
7. Каталожный номер

8. Маркировка ЕС
9. Место производства
10. Схематическое изображение устройства
11. Международный код компании  
«Бостон Сайентифик»
12. Срок годности
13. Номер лота
14. Маркировка «Стерилизовано этилеоксидом»

Проект этикетки на русском языке:



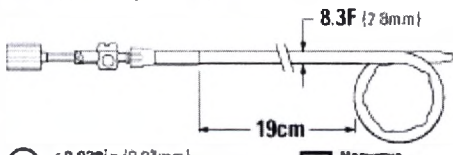
**8.3F**  
**(2.8mm)**  
**x19cm**

**Набор для чрескожного дренирования Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, катетер диаметром: 8,3F (2,8 мм), длиной: 19 см**

**All Purpose Drainage Catheter**

Cathéter de drainage polyvalente, Cathéter de drainage universel, Universal Drainagekatheter, Catetere per drenaggio universale, Universale drainagekatheter, オールパーパス・ドレナージ・カテーテル, Drainagekatheter til universel brug, Kõõrtoru polüütluse ülevõetav spriin, Catetere para Drenagem Multissua, Allmän dräneringskatheter, Többfunkciós drain katóter, Univerzální drenážní katét, Uniwersalny cewnik drenujący, Universal drenajski kateter, Çok Amaçlı Drenaj Kateteri

**Состав:**  
 (1) Катетер Percuflex Locking Loop  
 (1) Троеканальный  
 (1) Канюля утолщающая



≤ 0.036in (0.91mm) **MR** Магнито-резонансная безопасность

**GTIN** 08714729079767

**REF** Кат. № M0064102020

Boston Scientific  
 Percuflex™ Locking Loop  
 8.3F (2.8mm) x 19cm  
**GTIN** 08714729079767  
**REF** M0064102020  
**LOT** 12345678

Boston Scientific  
 Percuflex™ Locking Loop  
 8.3F (2.8mm) x 19cm  
**GTIN** 08714729079767  
**REF** M0064102020  
**LOT** 12345678

Boston Scientific  
 Percuflex™ Locking Loop  
 8.3F (2.8mm) x 19cm  
**GTIN** 08714729079767  
**REF** M0064102020  
**LOT** 12345678



8057851-01

Internal BSC Bar Code

9630431-01B

**CE 0086**

Сделано в КОСТА РИКА  
 2545 Роберт Стрит  
 Понсе-де-Лейда  
 Зона Кольора Анагуа  
 Коста Рика



10108714729079767101234567812345678

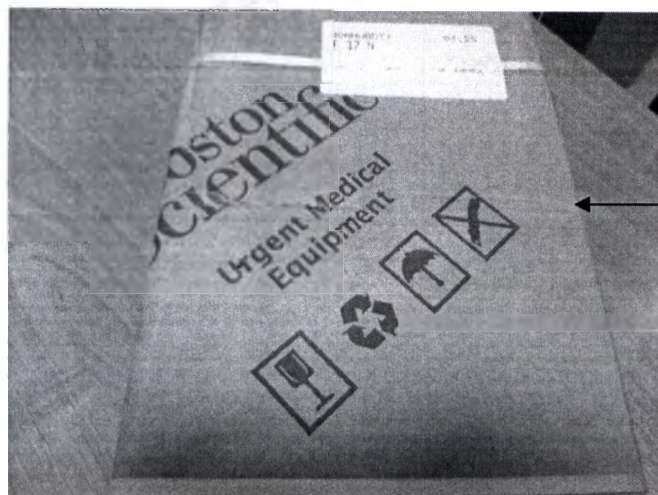
651

**Использовать до 2010-12-31** **LOT** 12345678

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.boston-scientific.com/patents>

**STERILE EO** Стерилизовано этиленоксидом

## Транспортная упаковка:



Бостон Сайентифик Корпорейшн

Медицинское оборудование

Символы:

1. Хрупкое. Осторожно
2. Вторичная переработка
3. Беречь от влаги
4. Не вскрывать ножом

## Описание символов маркировки:

|     | Символ      | Расшифровка символа                                                |
|-----|-------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1.  |             | Состав набора                                                      |
| 2.  |             | Рекомендованный проводочный направитель                            |
| 3.  |             | Магнитно-резонансная безопасность                                  |
| 4.  | <b>GTIN</b> | Не подлежит повторной стерилизации                                 |
| 5.  |             | № по каталогу                                                      |
| 6.  |             | Соответствует CE                                                   |
| 7.  |             | Срок годности                                                      |
| 8.  |             | Номер лота (партии)                                                |
| 9.  |             | Стерилизовано этиленоксидом                                        |
| 10. |             | Продается только врачам и лечебным учреждениям                     |
| 11. |             | Только для одноразового использования.<br>Не использовать повторно |
| 12. |             | Не подлежит повторной стерилизации                                 |
| 13. |             | Не использовать, если упаковка повреждена                          |
| 14. |             | Официальный представитель ЕС                                       |
| 15. |             | Следуйте инструкции по применению                                  |
| 16. |             | Законный изготовитель                                              |



|     |                                                                                   |                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 17. |  | Беречь от влаги       |
| 18. |  | Хрупкое. Осторожно    |
| 19. |  | Не вскрывать ножом    |
| 20. |  | Вторичная переработка |

## РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор для чрескожного дренирования Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, катетер диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 19 см является изделием одноразового применения и ремонту не подлежит.

## СВЕДЕНИЯ О ВЛИЯНИИ РАДИАЦИИ, ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ И МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ПОСЛЕДУЮЩИЕ ВЛИЯНИЯ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу МИ.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.

Использованные медицинские изделия утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента). В Российской Федерации изделия классифицируются как класс отходов Б.

По истечении срока годности неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

## РЕКЛАМАЦИИ

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

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:

Ленинградский проспект, д. 72 стр. 2

Москва 125315, Россия

Тел: +74957804330

Email: [info-russia@bsci.com](mailto:info-russia@bsci.com)



Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

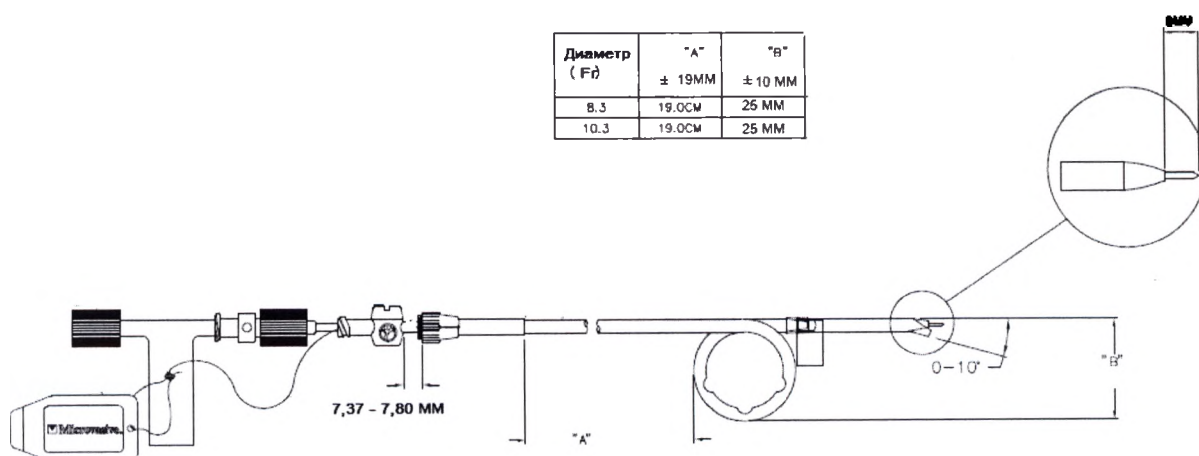
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14 А

Тел: 8 (495) 455-11-16

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

## ЧЕРТЕЖИ

Конструкторские чертежи на катетеры, входящие в состав наборов, представлены ниже. За более детальной информацией относительно конструкции всех изделий, входящих в наборы, обращаться к производителю или уполномоченному представителю производителя.



Чертеж 1. Катетер Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

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

**Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации**

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению (Редакция 2)» в отношении медицинского изделия «Набор для чрескожного дренирования Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком Fader Tip, диаметром 8/3F (2/8 мм), 10,3F (3,4 мм), длиной 19 см» является действительным и верным.

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

/подпись/

Лиза Салливан

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

Штат Массачусетс )

) точное место

Округ Мидлсекс )

Сегодня, **11 апреля 2017 г.**, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась **Лиза Салливан** и подтвердила мне на основании бесспорных, удостоверяющих личность доказательств, а именно, **идентификационной карточки сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» № 1059922**, что она является лицом, поставившим свою подпись выше в моем присутствии и заявившим мне под присягой, что содержание документа достоверно и точно, насколько ей известно, и как она полагает.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

Ибхина Шерхан

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 11 апреля 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Набор для чрескожного дренирования Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, катетер диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 19 см. Инструкция по применению. Редакция 2», представленного на русском языке.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать шестого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **3-3479**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

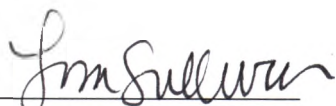
**М.А. Иванов**

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью **13**  
**1000000000** листов.  
Нотариус \_\_\_\_\_

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

I herewith confirm, that the content of Instruction for use (version 2) for Percuflex Locking Loop Nephrostomy Set, Catheter with Fader Tip, 8/3F (2/8mm), 10.3F (3.4 mm), 12F (4.0 mm) diameter, 26cm, 27 cm, 27.6 cm length is valid and true.

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



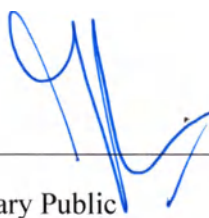
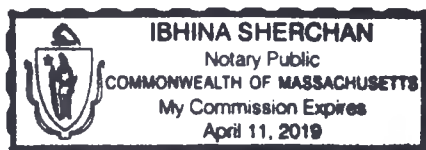
Lisa Sullivan  
Manager II, Regulatory Affairs  
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts

} SS.

County of Middlesex

On this **11th** day of **April 2017**, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared **Lisa Sullivan** proved to me through satisfactory evidence of identification, which was **BSC ID 1059922**, 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.

  
\_\_\_\_\_  
Notary Public

# Boston Scientific

Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком  
типа Fader Tip, диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм), 12F (4,0  
мм); длиной: 26 см, 27 см, 27,6 см

Инструкция по применению

Редакция 2



## ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

**Внимание:** федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только врачами или по их заказу.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Запрещается использование, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений следует обратиться к представителю «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещается. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или стать причиной его неисправности, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация сопряжены с риском загрязнения устройства и/или могут привести к занесению инфекции в организм пациента или появлению перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания/заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После применения продукт и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами больницы, административным и/или местным законодательством.

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

**Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, диаметр: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм), 12F (4,0 мм); длиной: 26 см, 27 см, 27,6 см, в составе:**

- 1) Катетер Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip – 1 шт
- 2) Канюля металлическая усиливающая – 1 шт
- 3) Канюля гибкая усиливающая – 1 шт
- 4) Колпачок – 1 шт

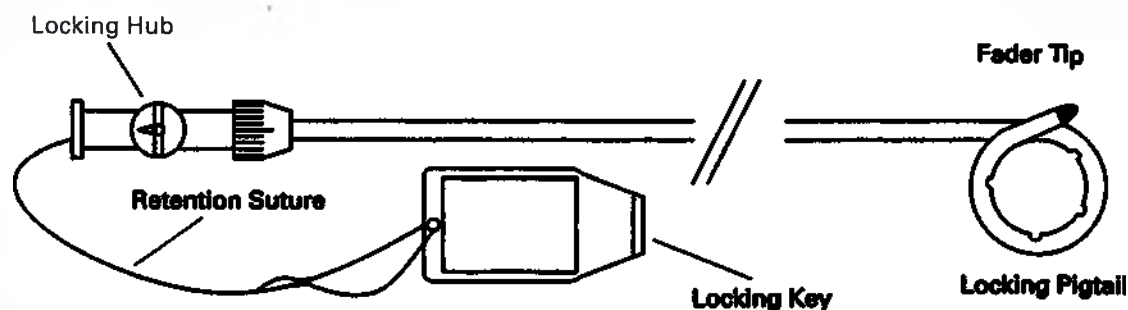


Рисунок 1 - Катетер Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip

|             |                       |
|-------------|-----------------------|
| Locking hub | Фиксирующая муфта     |
| Fader Tip   | Конический наконечник |

|                  |                   |
|------------------|-------------------|
| Retention Suture | Удерживающая нить |
| Locking Key      | Запорный ключ     |
| Locking Pigtail  | Фиксирующая петля |

Катетер Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip устанавливается чрескожно и обеспечивает дренаж мочи из почки в установленный снаружи мочеприемник. Дистальный наконечник устройства изготовлен из растворимого материала. Растворимый материал вплавлен в катетер; он способствует движению катетера вслед за проводником, что облегчает чрескожную установку. Дистальный конец растворяется в течение нескольких часов после установки и открывает широкое отверстие для дренажа. Катетер также оснащен фиксирующей петлей, при помощи которой катетер удерживается внутри почечной лоханки. В набор входят следующие вспомогательные устройства: металлическая усиливающая канюля, гибкая усиливающая канюля и колпачок.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы урологические чрескожные предназначены для установки или замены дренажа при чрескожной нефростомии.

### Диагностические показания:

- Антеградная пиелография
- Исследование давления/ перфузии (Тест Уитакера)

### Терапевтические показания:

- Дренаж с использованием нефростомического катетера
- Хемолитическое растворение почечных конкрементов
- Чрескожная нефролитотомия
- Использование после чрескожной резекции и коагуляции опухоли уротелия

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование нефростомических катетеров противопоказано для использования у пациентов с нарушениями свертываемости крови по причине коагулопатии или вследствие приема антикоагулянтов, а также в тех случаях, когда проведение дренажной катетеризации представляется неприемлемым

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данные рекомендации являются только базовым руководством по применению устройства. Чрескожная нефростомия не должна выполняться при отсутствии всесторонних знаний об имеющихся показаниях, техниках и рисках данной процедуры.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего:

- Субкапсулярную почечную гематому
- Кровоизлияние
- Кровотечение из ятрогенных артериовенозных чашечных фистул
- Сепсис
- Перфорацию
- Отек
- Утрату почечной функции
- Экстравазацию
- Пневмоторакс
- Закупорку катетера
- Смещение катетера
- Перфорацию почки, почечной лоханки, мочеточника и/или мочевого пузыря
- Перитонит
- Инфекцию мочевыводящих путей
- Образование наслоений
- Уретральный рефлюкс

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Проверьте, подходит ли данному пациенту чрескожная нефростомия.
2. Традиционными методами с помощью флуороскопии выполните рентгенографию с использованием контрастного вещества и визуализацию чашечно-лоханочной системы.
3. Под местным наркозом, используя методику Сельдингера, установите проводочный направитель внутри чашечно-лоханочной системы. Рекомендуется использование направителей диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм).
4. Постепенно расширьте путь пролегания нефростомы, сделав его на один французский калибр (0,33 мм) больше размера катетера для нефростомии. Это упростит введение катетера.

---

**Примечание:** при использовании ренального проводника следуйте инструкциям по его размещению. Данный проводник следует извлечь на текущем этапе перед вводом катетера для нефростомии, оставляя при этом проводочный направитель внутри чашечно-лоханочной системы. Если проводник не был извлечен при вводе катетера, его следует разрезать по всей длине для упрощения снятия данного проводника с клапана катетера для нефростомии.

---

5. Распрямите хвостик катетера перед тем, как начнете вводить канюлю. Вводите канюлю в катетер, полностью распрявляя дистальный кончик и закрепляя канюлю на месте.

6. Катетер с канюлей продвигается по проволочному направителю в поверхностную часть расширенной почечной лоханки. В месте ввода в лоханку канюля разблокируется и остается неподвижной, а катетер продвигается дальше в лоханку по проволочному направителю. Затем канюля вынимается.

7. Для формирования фиксирующего хвостика медленно извлеките проволочный направитель, поворачивая при этом катетер против часовой стрелки. Данное движение проводится под контролем флуороскопии. Оно позволит кончику катетера свернуться в почечной лоханке в форме «свиного хвостика».

8. Для закрепления данного хвостика на месте осторожно потяните за нить, пока не почувствуете сопротивление. Удерживая нить, поверните клапан по часовой стрелке ровно на 180 градусов (теперь стрелка должна указывать на «Lock» - «Закрывается») при помощи «ключа». Это позволит закрепить хвостик в нужном положении, оставляя клапан открытым для дренирования. —

**Примечание:** чтобы повернуть клапан, «ключ», прикрепленный к нити, устанавливается в разъем клапана. Если «ключ» не используется, подойдут альтернативные устройства, которые соответствуют разъему клапана.

9. Отрежьте нить, оставляя снаружи 10 см.

**Примечание:** если катетер для нефростомии размещался через ренальный проводник, данный проводник потребуется разрезать по всей длине, чтобы упростить его снятие с клапана катетера для нефростомии. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не разрезать катетер для нефростомии при извлечении проводника.

10. Подсоедините дренажную трубку к клапану, убедившись, что все 10 см нити введены в дренажную трубку.

### Два способа извлечения катетера

**Примечание:** способ 1 должен применяться во всех случаях. Способ 2 используется только тогда, когда способ 1 неприменим.

#### **Способ 1.**

Отсоедините дренажную трубку от клапана. При помощи «ключа» или альтернативных устройств, соответствующих разъему клапана, поверните клапан против часовой стрелки ровно на 180 градусов в положение «Открыто». Если необходимо сохранить доступ к полости, зажмите выведенную наружу нить, проводя проволочный направитель диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) с гибким кончиком по катетеру за дистальный конец, а затем отпустите удерживаемую нить. Аккуратно извлеките катетер.

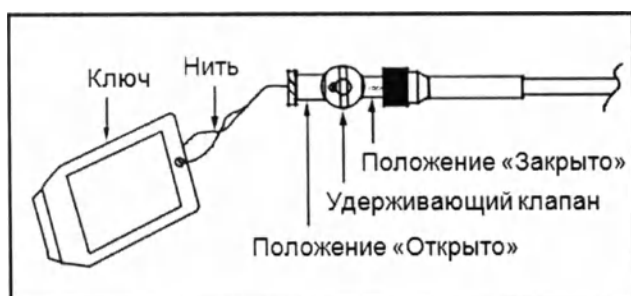
**Примечание:** после поворота удерживающего клапана по часовой стрелке на 180 градусов для фиксации положения хвостика нужно повернуть клапан против часовой стрелки на 180 градусов, чтобы разблокировать хвостик до извлечения катетера.

## Способ 2.

Отсоедините дренажную трубку от клапана. Если необходимо сохранить доступ к полости, зажмите выведенную наружу нить, проводя проволоочный направитель диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) с гибким кончиком по катетеру за дистальный конец, а затем отпустите удерживаемую нить. Аккуратно по всему диаметру отрежьте часть катетера, непосредственно удаленную от втулки и зажима, стараясь так перерезать нить, чтобы не повредить проволоочный направитель. Снимите клапан. Обратите внимание, что нить больше не прикреплена к катетеру. Аккуратно извлеките катетер таким образом, чтобы извлечь и нить, и сам катетер.

**Внимание:** необходимо извлечь и нить, и катетер. В противном случае нить может остаться внутри пациента. Материал нити – нерассасывающийся монофиламентный нейлон.

**ВНИМАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА:** ЕСЛИ ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ПАЦИЕНТОМ БУДЕТЕ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ НЕ ВЫ, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИЛОЖИТЬ РАЗДЕЛ «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ИЛИ ЕГО ЧАСТЬ, ПОСВЯЩЕННУЮ ИЗВЛЕЧЕНИЮ КАТЕТЕРА, К МЕДИЦИНСКОЙ КАРТЕ.



## ФОРМА ВЫПУСКА

Данное устройство поставляется стерильным. Стерилизация выполнена с применением оксида этилена. Устройство предназначено только для однократного использования. Запрещается использование, если упаковка вскрыта или повреждена, а также, если этикетка представлена не полностью, или информацию на ней нельзя прочесть.

## ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что разработка и производство данного изделия были осуществлены надлежащим образом. **Данная гарантия заменяет и исключает все остальные виды гарантии, не установленные напрямую в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или на иных основаниях, включая, но не ограничиваясь этим, любую подразумеваемую гарантию пригодности для продажи или для использования по назначению.** Обращение с данным изделием, его хранение, очистка и стерилизация, а также другие факторы, связанные с пациентами, диагнозами, лечением, хирургическими



процедурами и иными вопросами, которые находятся вне зоны контроля БСК, напрямую влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства БСК по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия. БСК не несет ответственность за любой непреднамеренный или сопутствующий ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования данного изделия. БСК не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать за БСК какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием. **БСК не несет ответственность в отношении изделий, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации, и не дает гарантий, выраженных явно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантию пригодности для продажи или использования по назначению в отношении данных изделий.**

## ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

| КОМПОНЕНТ                                                                                                                                                                                 | МАТЕРИАЛ                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм), 12F (4,0 мм); длиной: 26 см, 27 см, 27,6 см, в составе:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Катетер Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip                                                                                                                                  | Крышка соединителя, стопорный кран: нейлон 6,6 Vydine 21X1<br>Нейлоновая нить: нейлон 6,6 Vydine 21X1<br>Обжимной колпачок: алюминий 6061-T6<br>Стержень: Смесь 59/40 Текофлекс 93А<br>Кончик: поливиниловый спирт Resin-PVON Vinex 2019M<br>Рентгеноконтрастный материал: прессовка с висмута субкарбонатом - 30 % |
| Канюля металлическая усиливающая с эхогенным кончиком                                                                                                                                     | Канюля: Нержавеющая сталь 304<br>Люэровский наконечник: нейлон 6,6 Vydine 21X1                                                                                                                                                                                                                                      |
| Канюля гибкая усиливающая                                                                                                                                                                 | Экструзионная нейлоновая нить: Полимерная смола PA6 Zytel FE 3071<br>Люэровский наконечник: нейлон 6,6 Vydine 21X1                                                                                                                                                                                                  |
| Колпачок                                                                                                                                                                                  | Полимер Terlux 2802 HD                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Материалы упаковки</b>                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Пленочная оболочка                                                                                                                                                                        | Тайвек 1073B RAW, RXM 48ga ПЭТ/200 ПЭНП                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Этикетки для упаковки                                                                                                                                                                     | Глянцевая бумага Fasson 60                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 1 Катетер Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip

| Внешний диаметр | Внутренний | Масса | Рабочая длина |
|-----------------|------------|-------|---------------|
|-----------------|------------|-------|---------------|

| катетера                                               | диаметр катетера                                 |                                                                                                                                                                            |                    |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 8,3F $\pm$ 1F (2,8 мм $\pm$ 0,3 мм)                    | 0,068" $\pm$ 0,002"<br>(1,727 мм $\pm$ 0,050 мм) | 5,5 г $\pm$ 0,5 г                                                                                                                                                          | 26,0 $\pm$ 2,6 см  |
| 10,3F $\pm$ 1F (3,4 мм $\pm$ 0,3 мм)                   | 0,095" $\pm$ 0,002"<br>(2,413 мм $\pm$ 0,050 мм) | 7,0 г $\pm$ 0,5 г                                                                                                                                                          | 27,6 $\pm$ 2,76 см |
| 12F $\pm$ 1F (4,0 мм $\pm$ 0,3 мм)                     | 0,100" $\pm$ 0,002"<br>(2,54 мм $\pm$ 0,050 мм)  | 9,0 г $\pm$ 0,5 г                                                                                                                                                          | 27,0 $\pm$ 2,7 см  |
| <b>Твердость катетера по Шору</b>                      |                                                  | 100A $\pm$ 0,5A                                                                                                                                                            |                    |
| <b>Рентгеноконтрастность</b>                           |                                                  | Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии                                                                                                                          |                    |
| <b>Сила при извлечении</b>                             |                                                  | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |                    |
| <b>Прочность на разрыв катетера</b>                    |                                                  | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                                                                                                                                 |                    |
| <b>Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»</b> |                                                  | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |                    |
| <b>Прочность на разрыв соединения «катетер-кончик»</b> |                                                  | Не менее 6,5 Н (1,48 фунтов)                                                                                                                                               |                    |
| <b>Время растворения кончика Fader Tip</b>             |                                                  | Растворимый кончик приобретает жидкую консистенцию при воздействии на него искусственной мочи в течение < 24 часов.                                                        |                    |
| <b>Скорость тока жидкости</b>                          |                                                  | Не менее 5 куб. см / мин                                                                                                                                                   |                    |
| <b>Параметры фиксирующего завитка</b>                  |                                                  | Диаметр 25 мм $\pm$ 10 мм<br>Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера.                                              |                    |
| <b>Совместимость проводника</b>                        |                                                  | Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.                                                                    |                    |
| <b>Совместимость троакара</b>                          |                                                  | Грани троакара должны выходить за дистальный конец катетера.                                                                                                               |                    |
| <b>Конусообразный кончик</b>                           |                                                  | На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                     |                    |
| <b>Поверхность</b>                                     |                                                  | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования. |                    |
| <b>Внешний диаметр соединения Люэр-типа</b>            |                                                  | 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм                                                                                                                                                       |                    |
| <b>Внутренний диаметр соединения Люэр-типа</b>         |                                                  | 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм                                                                                                                                                        |                    |

|                                 |             |
|---------------------------------|-------------|
| Конусность соединения Люэр-типа | не менее 6% |
|---------------------------------|-------------|

## 2 Канюля металлическая усиливающая с экзогенным кончиком

|                                                                              |                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочая длина                                                                | 420 мм ± 5 мм                                                                   |
| Внешний диаметр                                                              | 1,85 мм ± 0,05 мм                                                               |
| Внутренний диаметр                                                           | 1,00 мм ± 0,05 мм                                                               |
| Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления) | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                    |
| Прочность на излом                                                           | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                    |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности                        | $15^{\circ} \pm 1^{\circ}$                                                      |
| Форма кончика канюли                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным                    |
| Поверхность                                                                  | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. |
| Длина экзогенного кончика                                                    | 20 мм ± 3 мм                                                                    |

## 3 Канюля гибкая усиливающая

|                                                                              |                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочая длина                                                                | 420 мм ± 5 мм                                                                   |
| Внешний диаметр                                                              | 1,85 мм ± 0,05 мм                                                               |
| Внутренний диаметр                                                           | 0,6 мм ± 0,05 мм                                                                |
| Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления) | Не менее 150 Н (33,7 фунта)                                                     |
| Прочность на разрыв                                                          | Не менее 100 Н (22,5 фунта)                                                     |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности                        | $15^{\circ} \pm 1^{\circ}$                                                      |
| Форма кончика канюли                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным                    |
| Поверхность                                                                  | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. |

## 4 Колпачок

|                                 |                  |
|---------------------------------|------------------|
| Длина                           | 17,5 мм ± 0,5 мм |
| Внешний диаметр                 | 10,0 мм ± 0,5 мм |
| Внутренний диаметр              | 2,0 мм ± 0,1 мм  |
| Конусность соединения Люэр-типа | не менее 6%      |

## 5 Упаковка

|                                                                |                                 |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Плотность материала упаковки</b>                            | 0,92 ± 0,05 г/см <sup>3</sup>   |
| <b>Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении</b> | Не менее 1,2 кН/см <sup>2</sup> |
| <b>Прочность на разрыв в поперечном направлении</b>            | Не менее 1,4 кН/см <sup>2</sup> |
| <b>Прочность на продавливание упаковки</b>                     | Не менее 650 кПа                |
| <b>Прочность адгезивного слоя на разрыв</b>                    | Не менее 4,45 Н                 |
| <b>Ширина клеевого слоя</b>                                    | 9,8 мм ± 0,3 мм                 |

## УПАКОВКА

|                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          |                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм), 12F (4,0 мм); длиной: 26 см, 27 см, 27,6 см | Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop упакован в пленочную тайвековую/полиэтиленовую оболочку, а крышка с диафрагмой упакована в полиэтиленовый пакет, который также помещен в тайвековую/полиэтиленовую оболочку более крупного размера. Инструкция по применению представлена в форме буклета, обложка которого прилегает к снаружи к тайвековой стороне упаковки. Все компоненты поставляются | Пленочная оболочка       | Тайвековая/полиэтиленовая упаковка для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения. |
|                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Буклет в обложке         | Прилегает к внешней тайвековой стороне оболочки; предназначена для защиты инструкции по применению.                                        |
|                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Инструкция по применению | Содержит указания по использованию устройства, предназначенные для конечного пользователя.                                                 |

|  |              |                       |                                                                                                                                        |
|--|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | стерильными. | Этикетки для упаковки | Содержат идентификационные данные изделия (наименование, уникальный номер, размер и т.д.), предназначенные для конечного пользователя. |
|--|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

С набором могут поставляться иглы по предварительному заказу при необходимости. Подробная информация по использованию представлена в инструкции «Игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе. Игла для чрескожного доступа. Игла для чрескожного доступа с экзогенным кончиком».

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Набор рассчитан на трехлетний срок хранения (36 месяцев) после прохождения двух циклов стерилизации этиленоксидом.

Диапазон температур при использовании: температура тела человека от + 32°C до + 42°C.

Хранить при контролируемой комнатной температуре от + 15°C до + 30°C. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать запасы так, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Особых условий к транспортировке медицинских изделий не предъявляется.

## МАРКИРОВКА

Проверка и утверждение этикеток производится в ходе обзора маркировки. На этикетках указываются номера деталей. Они контролируются Системой контроля изменений. Документация по обзору этикеток отслеживается по номеру детали, указанной на этикетке. Этикетки каждого изделия являются частью технологического регламента изделия.

Этикетки соответствуют требованиям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) согласно внутренней СОП S842763-00.

Маркировка наборов урологических чрескожных соответствует Приложению I.13 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и следующим стандартам:

- EN 980 (Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий)
- EN 1041 (Информация от производителя медицинских изделий)
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, обозначенными маркировкой «СТЕРИЛЬНО»)



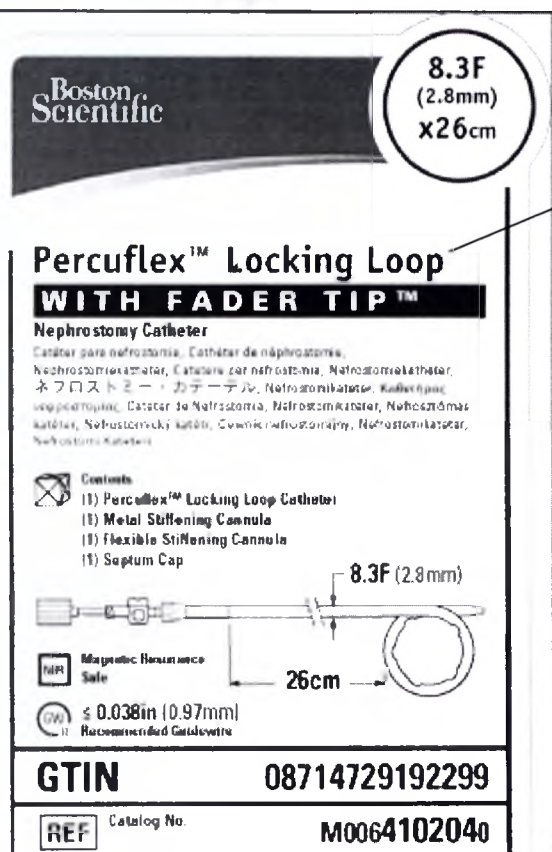
- EN ISO 14630 (Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования)

Дополнительные особые местные/ региональные требования к маркировке (например, дополнительная маркировка в соответствии с национальными или местными требованиями) может потребоваться в ходе деятельности распределительных центров 1-го уровня компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Изменения вносятся в соответствии со внутренней СОП по локализации маркировки (90475352).



- Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениями»
- Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
- Маркировка «Не подлежит повторной стерилизации»
- Маркировка «Следуйте инструкции по применению»
- Маркировка «Не использовать, если упаковка повреждена»
- Официальный представитель в ЕС  
Бостон Сайентифик Лимитед  
Бэллибрит Бизнес Парк  
Гэлуэй  
Ирландия
- Законный изготовитель  
Бостон Сайентифик Корпорейшн  
300 Бостон Сайентифик Уэй,  
Мальборо, Массачусетс 01752, США
- Штрих-код изделия

Примеры этикеток приведены ниже:



**Boston Scientific**

**8.3F (2.8mm) x 26cm**

**Percuflex™ Locking Loop**  
**WITH FADER TIP™**  
**Nephrostomy Catheter**

Cathéter para nefrostomía, Cathéter de nefrostomia, Nefrostomiekatheter, Nefrostomiekateter, Nefrostomiekatheter, Катетер для нефростомии, Катетер за nefrostomia, Nefrostomiekatheter, Катетер pour nefrostomie, Cathéter de nefrostomia, Nefrostomiekatheter, Nefrostomiekateter, Катетер, Nefrostomický katéter, Cewnik nefrostomijny, Nefrostomiekatheter, Nefrostomiekateter

**Contents**  
(1) Percuflex™ Locking Loop Catheter  
(1) Metal Stiffening Cannula  
(1) Flexible Stiffening Cannula  
(1) Septum Cap

**MR Safe**

**≤ 0.038in (0.97mm)**  
Recommended Catheter

**GTIN 08714729192299**

**REF M0064102040**

- Наименование МИ
- Состав набора
- Схематическое изображение устройства
- Маркировка «Рекомендованный проволоочный направитель»
- Маркировка «Магнитно-резонансная безопасность»
- Уникальный номер
- Каталожный номер

Boston Scientific  
Percuflex™ Locking Loop  
8.3F (2.8mm) x 26cm  
**GTIN 08714729192299**  
**REF M0064102040**  
**LOT 12345678**

Boston Scientific  
Percuflex™ Locking Loop  
8.3F (2.8mm) x 26cm  
**GTIN 08714729192299**  
**REF M0064102040**  
**LOT 12345678**

Boston Scientific  
Percuflex™ Locking Loop  
8.3F (2.8mm) x 26cm  
**GTIN 08714729192299**  
**REF M0064102040**  
**LOT 12345678**



Internal BSC Bar Code  
W520426-01B



**CE 0086**

Made in COSTA RICA  
2545 First Street  
Prospark  
El Ceyol, Alajuela COSTA RICA

**Use By 2010-12-31** **LOT 12345678**

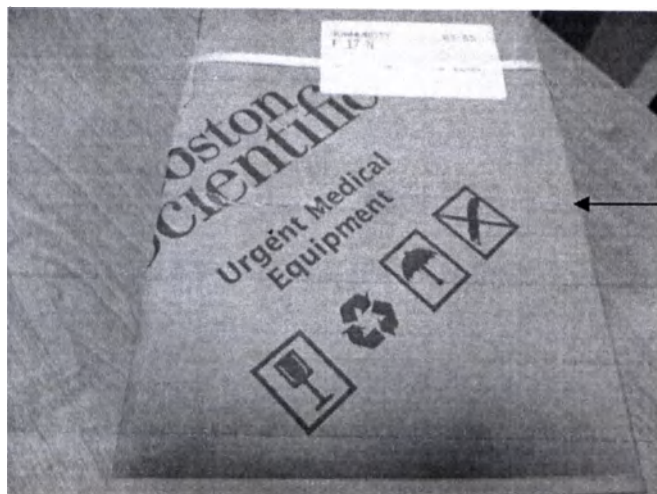
This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide

- Маркировка ЕС
- Место производства
- Схематическое изображение устройства
- Международный код компании «Бостон Сайентифик»
- Срок годности
- Номер лота
- Маркировка «Стерилизовано этиленоксидом»



## Транспортная упаковка:



Бостон Сайентифик Корпорейшн

Медицинское оборудование

Символы:

1. Хрупкое. Осторожно
2. Вторичная переработка
3. Беречь от влаги
4. Не вскрывать ножом

## Описание символов маркировки:

|     | Символ | Расшифровка символа                                                |
|-----|--------|--------------------------------------------------------------------|
| 1.  |        | Состав набора                                                      |
| 2.  |        | Рекомендованный проволочный направитель                            |
| 3.  |        | Магнитно-резонансная безопасность                                  |
| 4.  |        | Уникальный номер                                                   |
| 5.  |        | № по каталогу                                                      |
| 6.  |        | Соответствует CE                                                   |
| 7.  |        | Срок годности                                                      |
| 8.  |        | Номер лота (партии)                                                |
| 9.  |        | Стерилизовано этиленоксидом                                        |
| 10. |        | Продается только врачам и лечебным учреждениям                     |
| 11. |        | Только для одноразового использования.<br>Не использовать повторно |
| 12. |        | Не подлежит повторной стерилизации                                 |
| 13. |        | Не использовать, если упаковка повреждена                          |
| 14. |        | Официальный представитель ЕС                                       |
| 15. |        | Следуйте инструкции по применению                                  |
| 16. |        | Законный изготовитель                                              |



|     |                                                                                   |                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 17. |  | Беречь от влаги       |
| 18. |  | Хрупкое. Осторожно    |
| 19. |  | Не вскрывать ножом    |
| 20. |  | Вторичная переработка |

## РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм), 12F (4,0 мм); длиной: 26 см, 27 см, 27,6 см является изделием одноразового применения и ремонту не подлежит.

## СВЕДЕНИЯ О ВЛИЯНИИ РАДИАЦИИ, ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ И МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ПОСЛЕДУЮЩИЕ ВЛИЯНИЯ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу МИ.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.

Использованные медицинские изделия утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента). В Российской Федерации изделия классифицируются как класс отходов Б.

По истечении срока годности неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

## РЕКЛАМАЦИИ

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

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:

Ленинградский проспект, д. 72 стр. 2

Москва 125315, Россия

Тел: +74957804330

Email: [info-russia@bsci.com](mailto:info-russia@bsci.com)



Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

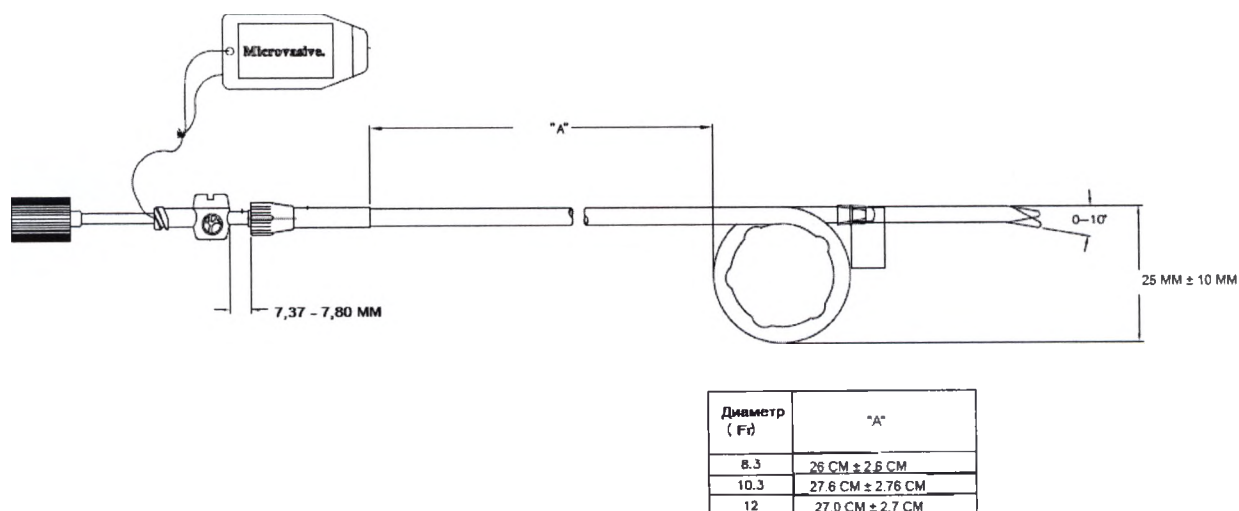
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14 А

Тел: 8 (495) 455-11-16

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

## ЧЕРТЕЖИ

Конструкторские чертежи на катетеры, входящие в состав наборов, представлены ниже. За более детальной информацией относительно конструкции всех изделий, входящих в наборы, обращаться к производителю или уполномоченному представителю производителя.



**Чертеж 1. Катетер Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip**

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

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

**Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации**

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению (Редакция 2)» в отношении медицинского изделия «Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, диаметром 8/3F (2/8 мм), 10,3F (3,4 мм), 12F (4,0 мм), длиной 26 см, 27 см, 27,6 см» является действительным и верным.

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

/подпись/

Лиза Салливан

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

Штат Массачусетс

)

) точное место

Округ Мидлсекс

)

Сегодня, 11 апреля 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Лиза Салливан и подтвердила мне на основании бесспорных, удостоверяющих личность доказательств, а именно, идентификационной карточки сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» № 1059922, что она является лицом, поставившим свою подпись выше в моем присутствии и заявившим мне под присягой, что содержание документа достоверно и точно, насколько ей известно, и как она полагает.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

Ибхина Шерхан

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 11 апреля 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком Fader Tip, диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм), 12F (4,0 мм); длиной: 26 см, 27 см, 27,6 см. Инструкция по применению. Редакция 2», представленного на русском языке.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать шестого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гасанова Султана Гасановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-3468

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей



*[Handwritten signature]*

М.А. Иванов



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 15

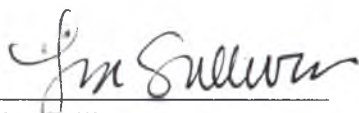
(сверхнадпись) листов.

Нотариус [Signature]

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

I herewith confirm, that the content of Instruction for use (version 2) for Percutaneous Access Set, with Guidewire, 038" (0.97mm) diameter, 150 cm length; Percutaneous Access Set with Pigtail Catheter, 8F (2.7 mm) diameter, 30 cm length; Percutaneous Access Set with Pigtail Catheter, 10F (3.3 mm) diameter, 30 cm length; Percutaneous Access Set with Malecot Catheter, 14F (4.7 mm) diameter, 25.4 cm length are valid and true.

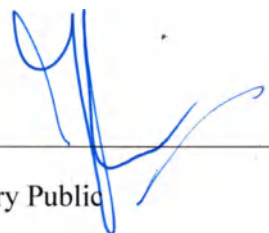
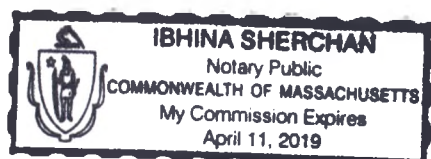
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way,\*Marlborough, MA 01752-1234 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



Lisa Sullivan  
Manager II, Regulatory Affairs  
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }  
County of Middlesex } SS.

On this **11th** day of **April 2017**, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared **Lisa Sullivan** proved to me through satisfactory evidence of identification, which was **BSC ID 1059922**, 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.

  
\_\_\_\_\_  
Notary Public

# Boston Scientific

Набор для чрескожного доступа, с проводником диаметром 0,038"  
(0,97мм), длиной 150 см

Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл,  
диаметром: 8F (2,7 мм); длиной: 30 см

Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл,  
диаметром: 10F (3,3 мм); длиной: 30 см

Набор для чрескожного доступа с катетером типа Малекот,  
диаметром 14F (4,7 мм), длиной: 25,4 см

Инструкция по применению

Редакция 2



## **ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА**

**Внимание:** федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только врачами или по их заказу.

---

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Запрещается использование, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений следует обратиться к представителю «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещается. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или стать причиной его неисправности, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация сопряжены с риском загрязнения устройства и/или могут привести к занесению инфекции в организм пациента или появлению перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания/заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После применения продукт и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами больницы, административным и/или местным законодательством.

---

## **ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

**Набор для чрескожного доступа, с проводником диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, в составе:**

- 1) Игла диаметром 21ga (0,81мм) с кончиком-трокаром –1 шт
- 2) Игла диаметром 19ga (1,1мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7 мм) –1 шт
- 3) Расширители фасциальные 6F (2,0мм) - 16F (5,3мм) – 6 штук
- 4) Устройство для удерживания катетера –1 шт
- 5) Проводник диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ – 1 шт
- 6) Трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном – 1 шт
- 7) Скальпель одноразовый №11– 1 шт

Набор для чрескожного доступа – это стерильный набор одноразового использования, предназначенный для чрескожной нефростомии. Набор для чрескожного доступа не содержит катетера, в него входят только вспомогательные устройства для доступа. Набор включает следующие компоненты: игла диаметром 21ga (0,81мм) с кончиком-трокаром, игла диаметром 19ga (1,1мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7 мм), 6 фасциальных расширителей (четные размеры от 6F до 16F), устройство для удерживания катетера, проводник диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ, соединительная трубка с отсоединяемым запорным краном и одноразовый скальпель №11.

Устройства данного комплекта расположены на поддоне; для дополнительной фиксации изделий внутри поддона используется голубой пенопласт. Поддон обернут самоклеящейся пленкой для защиты изделия. Обернутый поддон помещен в тайвековый /полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению. Все компоненты поставляются стерильными.

**Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл, диаметром: 8F (2,7 мм); длиной: 30 см, в составе:**

- 1) Катетер типа пигтейл чрескожный диаметром 8F (2,7 мм) – 1 шт
- 2) Игла диаметром 21ga (0,81мм) с кончиком-трокаром – 1 шт
- 2) Игла диаметром 19ga (1,1мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7мм) – 1 шт
- 3) Расширители фасциальные 6 F (2,0 мм) -10F (3,3 мм) - 3 шт
- 4) Устройство для удерживания катетера – 1 шт
- 5) Проводник диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ – 1 шт
- 6) Трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном – 1 шт
- 7) Скальпель одноразовый №11 – 1 шт

Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл – это стерильный набор одноразового использования, предназначенный для чрескожной нефростомии. Набор включает следующие компоненты: чрескожный катетер типа «пигтейл» диаметром 8F, игла диаметром 21ga (0,81мм) с кончиком-трокаром, диаметром 19ga (1,1мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7мм), 3 фасциальных расширителя (четные размеры от 6F до 10F), устройство для удерживания катетера, проводник диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ, соединительная трубка с отсоединяемым запорным краном и одноразовый скальпель №11.

Устройства данного набора расположены на поддоне; для дополнительной фиксации изделий внутри поддона используется голубой пенопласт. Поддон обернут самоклеящейся пленкой для защиты изделия. Обернутый поддон помещен в тайвековый /полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению. Все компоненты поставляются стерильными.

**Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл, диаметром: 10F (3,3 мм); длиной: 30 см, в составе:**

- 1) Катетер типа пигтейл чрескожный диаметром 10F (3,3 мм) – 1 шт
- 2) Игла диаметром 21ga (0,81мм) с кончиком-трокаром – 1 шт
- 2) Игла диаметром 19ga (1,1мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7мм) – 1 шт
- 3) Расширители фасциальные 6F (2,0 мм) -12F (4,0 мм) - 4 шт
- 4) Устройство для удерживания катетера – 1 шт
- 5) Проводник диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ – 1 шт

6) Трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном – 1 шт

7) Скальпель одноразовый №11 – 1 шт

Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл – это стерильный набор одноразового использования, предназначенный для чрескожной нефростомии. Набор включает следующие компоненты: чрескожный катетер типа «пигтейл» диаметром 10F, игла диаметром 21ga (0,81мм) с кончиком-трокаром, диаметром 19ga (1,1мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7мм), 4 фасциальных расширителя (четные размеры от 6F до 12F), устройство для удерживания катетера, проводник диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ, соединительная трубка с отсоединяемым запорным краном и одноразовый скальпель №11.

Устройства данного набора расположены на поддоне; для дополнительной фиксации изделий внутри поддона используется голубой пенопласт. Поддон обернут самоклеящейся пленкой для защиты изделия. Обернутый поддон помещен в тайвековый /полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению. Все компоненты поставляются стерильными.

**Набор для чрескожного доступа с катетером типа Малекот, диаметром 14F (4,7 мм), длиной 25,4 см, в составе:**

- 1) Катетер типа Малекот для нефростомии диаметром 14F (4,7 мм) со стилетом –1 шт
- 2) Игла диаметром 21ga (0,81мм) с кончиком-трокаром –1 шт
- 3) Игла диаметром 19ga (1,1мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7 мм) –1 шт
- 4) Расширители фасциальные 6F (2,0 мм) - 16F (5,3 мм) - 6 шт.
- 5) Устройство для удерживания катетера –1 шт.
- 6) Проводник диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ –1 шт.
- 7) Трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном –1 шт.
- 8) Скальпель одноразовый №11 –1 шт.
- 9) Стиллет удаляемый –1 шт.

Набор для чрескожного доступа с катетером типа Малекот – это стерильный набор одноразового использования, предназначенный для чрескожной нефростомии. Набор включает следующие компоненты: катетер типа Малекот для нефростомии диаметром 14F (4,7 мм) со стилетом, игла диаметром 21ga (0,81мм) с кончиком-трокаром, игла диаметром 19ga (1,1мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7 мм), 6 фасциальных расширителей (четные размеры от 6F до 16F), устройство для удерживания катетера, проводник диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ, соединительная трубка с отсоединяемым запорным краном, одноразовый скальпель №11 и удаляемый стилет.

Устройства данного набора расположены на поддоне; для дополнительной фиксации изделий внутри поддона используется голубой пенопласт. Поддон обернут самоклеящейся пленкой для защиты изделия. Обернутый поддон помещен в

тайвековый/полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению. Все компоненты поставляются стерильными.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Наборы урологические чрескожные предназначены для установки или замены дренажа при чрескожной нефростомии.

### Диагностические показания:

- Антеградная пиелография
- Исследование давления/ перфузии (Тест Уитакера)

### Терапевтические показания:

- Дренаж с использованием нефростомического катетера
- Хемолитическое растворение почечных конкрементов
- Чрескожная нефростолитотомия
- Использование после чрескожной резекции и коагуляции опухоли уротелия

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Использование нефростомических катетеров противопоказано для использования у пациентов с нарушениями свертываемости крови по причине коагулопатии или вследствие приема антикоагулянтов, а также в тех случаях, когда проведение дренажной катетеризации представляется неприемлемым

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Данные рекомендации являются только базовым руководством по применению устройства. Чрескожная нефростомия не должна выполняться при отсутствии всесторонних знаний об имеющихся показаниях, техниках и рисках данной процедуры.

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего:

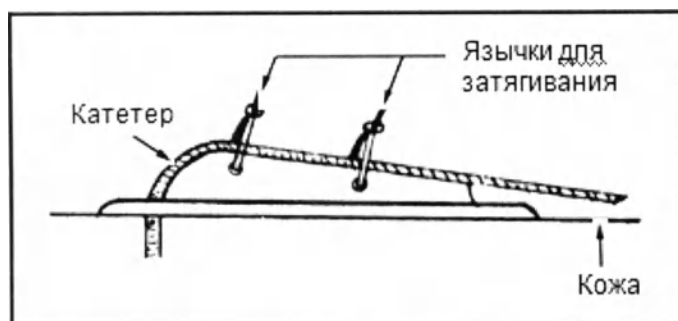
- Субкапсулярную почечную гематому
- Кровоизлияние
- Кровотечение из ятрогенных артериовенозных чашечных фистул
- Сепсис
- Перфорацию
- Отек
- Утрату почечной функции
- Экстравазацию
- Пневмоторакс
- Закупорку катетера
- Смещение катетера

- Перфорацию почки, почечной лоханки, мочеточника и/или мочевого пузыря
- Перитонит
- Инфекцию мочевыводящих путей
- Образование наслоений
- Уретральный рефлюкс

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочитайте все инструкции **до начала** использования устройства.

1. Необходимо локализовать чашечно-лоханочную систему надлежащим образом для обеспечения точного прокалывания. Возможным вариантом для инъекции контрастного вещества может быть локализованный прокол при помощи иглы 21 калибра (0,81 мм).
2. Определите оптимальную область прокола и выполните небольшой надрез на коже при помощи скальпеля, входящего в комплект поставки.
3. Введите комбинацию иглы 19 калибра (1,1 мм) (коричневая втулка) и направляющего проводника в соответствующую область чашечно-лоханочной системы. Ввод подтверждается наличием мочи. Сохраняйте внутриполостное положение путем незначительного продвижения проводника после извлечения иглы как компонента конструкции.
4. Используйте устройство для ввода, чтобы, минуя гибкий кончик «J» проволочного направителя с ПТФЭ-покрытием, попасть во втулку проводника. Введите проволоку в чашечно-лоханочную систему и вниз в мочеточник при необходимости (поворачивая направляющий проводник для контроля хода проволоки).
5. Удерживайте проволочный направитель на месте при извлечении направляющего проводника, а также во время постепенного ввода расширителей, необходимых для прохождения катетера. Размещение полужесткого проводника соответствующего размера в канале доступа является полезным дополнением процедуры.
6. Пропустите катетер по проволочному направителю в соответствии с процедурой, применяемой в отношении данного катетера.
7. Закрепите катетер на коже при помощи удерживающего устройства. Можно использовать самоклеющийся элемент на задней части или нити для крепкой фиксации устройства на коже. Катетер, в свою очередь, крепится к удерживающему устройству при помощи тянущихся полосок (см. рисунок ниже). Также может использоваться перевязочный материал. Трубка соединителя крепится к катетеру и дренажному мешку.





## ФОРМА ВЫПУСКА

Данное устройство поставляется стерильным. Стерилизация выполнена с применением оксида этилена. Устройство предназначено только для однократного использования. Запрещается использование, если упаковка вскрыта или повреждена, а также, если этикетка представлена не полностью, или информацию на ней нельзя прочесть.

## ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что разработка и производство данного изделия были осуществлены надлежащим образом. **Данная гарантия заменяет и исключает все остальные виды гарантии, не установленные напрямую в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или на иных основаниях, включая, но не ограничиваясь этим, любую подразумеваемую гарантию пригодности для продажи или для использования по назначению.** Обращение с данным изделием, его хранение, очистка и стерилизация, а также другие факторы, связанные с пациентами, диагнозами, лечением, хирургическими процедурами и иными вопросами, которые находятся вне зоны контроля БСК, напрямую влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства БСК по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия. БСК не несет ответственность за любой непреднамеренный или сопутствующий ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования данного изделия. БСК не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать за БСК какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием. **БСК не несет ответственность в отношении изделий, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации, и не дает гарантий, выраженных явно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантию пригодности для продажи или использования по назначению в отношении данных изделий.**

## ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

| КОМПОНЕНТ                                                                                                | МАТЕРИАЛ                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Набор для чрескожного доступа, с проводником диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, в составе:</b> |                                                                                                                                                         |
| Игла диаметром 21ga (0,81мм) с кончиком-трокаром                                                         | Игла: нержавеющая сталь 304<br>Стилет: Полимер PBX Teleflex<br>Разъем канюли: АБС пластик Cyrolite CG-97 или Phillips KRO3                              |
| Игла диаметром 19ga (1,1мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7 мм)      | Игла: нержавеющая сталь 304<br>Стилет: Полимер PBX Teleflex<br>Крышка соединителя, наконечник Люэра: нейлон 6,6 Vydine 21X1<br>Тубус: ПТФЭ Alathon 5370 |
| Расширители фасциальные                                                                                  | Полимер PBX Teleflex 40-45%<br>Сульфат бария BaSO <sub>4</sub> 43±5%<br>Краситель синий Colorite 9855 <1%                                               |
| Устройство для удерживания катетера                                                                      | Сантопрен 271-64                                                                                                                                        |

|                                                                                                      |                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | с висмутом - 23 %                                                                                                                                       |
| Игла диаметром 21ga (0,81мм) с кончиком-трокаром                                                     | Игла: нержавеющая сталь 304<br>Стилет: Полимер PBX Teleflex<br>Разъем канюли: АБС пластик Cyrolite CG-97 или Phillips KRO3                              |
| Игла диаметром 19ga (1,1мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7 мм)  | Игла: нержавеющая сталь 304<br>Стилет: Полимер PBX Teleflex<br>Крышка соединителя, наконечник Люэра: нейлон 6,6 Vydine 21X1<br>Тубус: ПТФЭ Alathon 5370 |
| Расширители фасциальные                                                                              | Полимер PBX Teleflex 40-45%<br>Сульфат бария BaSO <sub>4</sub> 43±5%<br>Краситель синий Colorite 9855 <1%                                               |
| Устройство для удерживания катетера                                                                  | Сантопрен 271-64                                                                                                                                        |
| Проводник диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ | Проволока: нержавеющая сталь 304<br>Предварительное покрытие: ПТФЭ Alathon 5370                                                                         |
| Трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном                                                | Соединительная трубка: PBX Teleflex, прозрачный<br>Запорный клапан:<br>Стержень – ПЭВП НРВ-0354<br>Корпус и контргайка – поликарбонат Royalplast        |
| Скальпель одноразовый                                                                                | Лезвие: нержавеющая сталь 304<br>Рукоятка: АБС пластик Phillips KRO1<br>Протектор: PBX FHU-206-2                                                        |
| Стилет удаляемый                                                                                     | Трубка: Полимер PBX Teleflex<br>Люэровский наконечник: нейлон 6,6 Vydine 21X1                                                                           |
| <b>Материалы упаковки</b>                                                                            |                                                                                                                                                         |
| Пленочная оболочка                                                                                   | Тайвек 1073В RAW, RXM 48ga ПЭТ/200 ПЭНП                                                                                                                 |
| Поддон                                                                                               | Ударопрочный полистирол Eastman® Kodak 6763                                                                                                             |
| Голубой пенопласт                                                                                    | Вспененный синий эфир ST2536<br>Краситель синий U-817R Blue                                                                                             |

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**1 Набор для чрескожного доступа, с проводником диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, в составе:**

### 1.1 Игла диаметром 21ga (0,81мм) с кончиком-трокаром

|                         |                                                                                                      |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диаметр иглы            | 21 ga (0,81 мм)                                                                                      |
| Рабочая длина стилета   | 220 мм ± 5 мм<br>Стилет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию. |
| Внешний диаметр стилета | 0,5 мм ± 0,05 мм                                                                                     |
| Форма кончика стилета   | Трехгранный кончик заострен для                                                                      |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | нетравматичного размещения устройства.                                                                                                                                                                  |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «стилет-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                                                                                                                                              |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                                           |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Прочность на излом канюли</b>                                                    | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Внешний диаметр канюли</b>                                                       | 1,25 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                                                       |
| <b>Поверхность</b>                                                                  | При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. |
| <b>Выступающая часть кончика иглы</b>                                               | В собранной конструкции канюля не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.                                                                        |
| <b>Допустимый угол отклонения канюли, без нарушения целостности</b>                 | $20^{\circ} \pm 1^{\circ}$                                                                                                                                                                              |
| <b>Совместимость проволочного направителя (ПН)</b>                                  | Один проволочный направитель диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм)                                                                                                                                           |
| <b>Твердость по Роквеллу</b>                                                        | 52-54 HRC                                                                                                                                                                                               |
| <b>Радиус притупления рабочей части</b>                                             | не более 0.03 мм                                                                                                                                                                                        |
| <b>Шероховатость</b>                                                                | не более Ra 0,4 мкм                                                                                                                                                                                     |

## 1.2 Игла диаметром 19ga (1,1мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7 мм)

|                                                               |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Диаметр иглы</b>                                           | 19 ga (1,1 мм)                                                                                       |
| <b>Рабочая длина стилета</b>                                  | 223 мм ± 5 мм<br>Стилет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию. |
| <b>Внешний диаметр стилета</b>                                | 0,80 мм ± 0,05 мм                                                                                    |
| <b>Форма кончика стилета</b>                                  | Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.                               |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «стилет-втулка»</b> | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                                           |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>(прочность крепления)</b>                                                        |                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                                           |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Прочность на излом канюли</b>                                                    | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Диаметр тубуса</b>                                                               | 5F ± 1F (1,7 мм ± 0,3 мм)                                                                                                                                                                               |
| <b>Длина тубуса</b>                                                                 | 200 мм ± 2 мм                                                                                                                                                                                           |
| <b>Внешний диаметр канюли</b>                                                       | 1,05 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                                                       |
| <b>Поверхность</b>                                                                  | При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. |
| <b>Выступающая часть кончика иглы</b>                                               | В собранной конструкции канюля не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.                                                                        |
| <b>Допустимый угол отклонения канюли, без нарушения целостности</b>                 | 15° ± 1°                                                                                                                                                                                                |
| <b>Совместимость проволочного направителя (ПН)</b>                                  | Один проволочный направитель диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм)                                                                                                                                           |
| <b>Твердость по Роквеллу</b>                                                        | 52-54 HRC                                                                                                                                                                                               |
| <b>Радиус притупления рабочей части</b>                                             | не более 0.03 мм                                                                                                                                                                                        |
| <b>Шероховатость</b>                                                                | не более Ra 0,4 мкм                                                                                                                                                                                     |

### 1.3 Расширители фасциальные 6F(2,0мм) - 16F(5,3мм)

| Внешний диаметр                                                     | Длина конусного сужения      | Масса                                 | Длина изделия  |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| 6F ± 1F (2,0 мм ± 0,3 мм)                                           | 7 мм ± 1 мм                  | 0,55 г ± 0,50 г                       | 200 мм ± 10 мм |
| 8F ± 1F (2,7 мм ± 0,3 мм)                                           | 8 мм ± 1 мм                  | 1,05 г ± 0,50 г                       | 200 мм ± 10 мм |
| 10F ± 1F (3,4 мм ± 0,3 мм)                                          | 13 мм ± 1 мм                 | 1,75 г ± 0,50 г                       | 200 мм ± 10 мм |
| 12F ± 1F (4,1 мм ± 0,3 мм)                                          | 13 мм ± 1 мм                 | 2,55 г ± 0,50 г                       | 200 мм ± 10 мм |
| 14F ± 1F (4,7 мм ± 0,3 мм)                                          | 15 мм ± 1 мм                 | 4,0 г ± 0,50 г                        | 200 мм ± 10 мм |
| 16F ± 1F (5,4 мм ± 0,3 мм)                                          | 16 мм ± 1 мм                 | 5,35 г ± 0,50 г                       | 200 мм ± 10 мм |
| <b>Предел прочности на разрыв</b>                                   | Не менее 15 Н (3,375 фунтов) |                                       |                |
| <b>Внутренний диаметр дистального (суженного) конца расширителя</b> | Для диаметров 6F-12F         | 0,041'' ± 0,002''<br>(1,04 ± 0,05 мм) |                |
|                                                                     | Для диаметров 14F - 16F      | 0,098'' ± 0,002''<br>(2,49 ± 0,05 мм) |                |



|                                                    |                                                                                                  |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 mm)  | Через расширители 6F-16 F должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 mm)                       |
| Геометрическая форма дистального конца расширителя | Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. |
| Рентгеноконтрастность                              | Обязательно                                                                                      |

#### 1.4 Устройство для удерживания катетера

|        |               |
|--------|---------------|
| Длина  | 41 мм ± 1 мм  |
| Ширина | 28 мм ± 1 мм  |
| Высота | 14 мм ± 1 мм  |
| Масса  | 3,0 г ± 0,5 г |

#### 1.5 Проводник диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ

|                                                       |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Диаметр проводника                                    | 0,038" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,97 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм) |
| Длина проводника                                      | 1500 мм ± 125 мм                                                                       |
| Радиус дистального наконечника                        | 3 мм ± 1 мм                                                                            |
| Прочность дистального наконечника                     | Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)                                                           |
| Прочность проксимального наконечника                  | Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)                                                          |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности | 90° ± 1°                                                                               |

#### 1.6 Трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном

|                                                       |                                     |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Диаметр                                               | 14F ± 1F (4,6 мм ± 0,3 мм)          |
| Внутренний диаметр                                    | 0,095" ± 0,002" (2,49 мм ± 0,05 мм) |
| Длина трубки                                          | 280 мм ± 5 мм                       |
| Общая длина                                           | 385 мм ± 5 мм                       |
| Масса                                                 | 10 г ± 1 г                          |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности | 90° ± 1°                            |
| Предел прочности на разрыв                            | Не менее 185 Н (41,5 фунт)          |
| Внутренний диаметр запорного клапана                  | 0,095" ± 0,002" (2,49 мм ± 0,05 мм) |
| Внешний диаметр соединения Люэр-типа                  | 6,60 мм ± 0,5 мм                    |
| Внутренний диаметр соединения Люэр-типа               | 4,0 мм ± 0,5 мм                     |



|                                 |             |
|---------------------------------|-------------|
| Конусность соединения Люэр-типа | не менее 6% |
|---------------------------------|-------------|

## 1.7 Скальпель одноразовый №11

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Рабочая длина         | 19,0 мм ± 0,5 мм     |
| Общая длина           | 54,0 мм ± 0,5 мм     |
| Длина протектора      | 41,0 мм ± 0,5 мм     |
| Масса                 | 1,25 г ± 0,5 г       |
| Твердость по Роквеллу | 52-54 HRC            |
| Шероховатость         | не более Ra 0,63 мкм |

**2 Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл, диаметром: 8F (2,7 мм); длиной: 30 см, в составе:**

### 2.1 Катетер типа пигтейл чрескожный диаметром 8F (2,7 мм)

|                                                 |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочая длина                                   | 300 мм ± 20 мм                                                                                                            |
| Внешний диаметр катетера                        | 8F ± 1F (2,7 мм ± 0,3 мм)                                                                                                 |
| Внутренний диаметр катетера                     | 0,061" ± 0,002" (1,545 мм ± 0,050 мм)                                                                                     |
| Масса                                           | 5,0 г ± 0,5 г                                                                                                             |
| Твердость катетера по Шору                      | 90A ± 0,5A                                                                                                                |
| Рентгеноконтрастность                           | Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии                                                                         |
| Сила при извлечении катетера                    | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                               |
| Прочность на разрыв катетера                    | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                                                                                |
| Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка» | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                               |
| Прочность на разрыв соединения «катетер-кончик» | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                                                                                |
| Скорость тока жидкости                          | Не менее 5 куб. см / мин                                                                                                  |
| Параметры фиксирующего завитка                  | Диаметр 25 мм ± 10 мм<br>Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера. |
| Совместимость проводника                        | Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.                   |
| Конусообразный кончик                           | На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.                                                                    |
| Поверхность                                     | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна                 |

|                                                |                                                                  |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|                                                | быть минимально травматичной для сосудов во время использования. |
| <b>Внешний диаметр соединения Люэр-типа</b>    | 6,60 мм ± 0,5 мм                                                 |
| <b>Внутренний диаметр соединения Люэр-типа</b> | 4,0 мм ± 0,5 мм                                                  |
| <b>Конусность соединения Люэр-типа</b>         | не менее 6%                                                      |

## 2.2 Игла диаметром 21ga (0,81мм) с кончиком-трокаром

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Диаметр иглы</b>                                                                 | 21 ga (0,81 мм)                                                                                                                                                                                         |
| <b>Рабочая длина стилета</b>                                                        | 220 мм ± 5 мм<br>Стилет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию.                                                                                                    |
| <b>Внешний диаметр стилета</b>                                                      | 0,5 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                                                        |
| <b>Форма кончика стилета</b>                                                        | Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.                                                                                                                                  |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «стилет-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                                                                                                                                              |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                                           |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Прочность на излом канюли</b>                                                    | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Внешний диаметр канюли</b>                                                       | 1,25 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                                                       |
| <b>Поверхность</b>                                                                  | При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. |
| <b>Выступающая часть кончика иглы</b>                                               | В собранной конструкции канюля не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.                                                                        |
| <b>Допустимый угол отклонения канюли, без нарушения целостности</b>                 | $20^0 \pm 1^0$                                                                                                                                                                                          |
| <b>Совместимость проволочного направителя (ПН)</b>                                  | Один проволочный направитель диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм)                                                                                                                                           |
| <b>Твердость по Роквеллу</b>                                                        | 52-54 HRC                                                                                                                                                                                               |

|                                         |                     |
|-----------------------------------------|---------------------|
| <b>Радиус притупления рабочей части</b> | не более 0.03 мм    |
| <b>Шероховатость</b>                    | не более Ra 0,4 мкм |

### 2.3 Игла диаметром 19ga (1,1мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7мм)

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Диаметр иглы</b>                                                                 | 19 ga (1,1 мм)                                                                                                                                                                                          |
| <b>Рабочая длина стилета</b>                                                        | 223 мм $\pm$ 5 мм<br>Стилет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию.                                                                                                |
| <b>Внешний диаметр стилета</b>                                                      | 0,80 мм $\pm$ 0,05 мм                                                                                                                                                                                   |
| <b>Форма кончика стилета</b>                                                        | Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.                                                                                                                                  |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «стилет-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                                                                                                                                              |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                                           |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Прочность на излом канюли</b>                                                    | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Диаметр тубуса</b>                                                               | 5F $\pm$ 1F (1,7 мм $\pm$ 0,3 мм)                                                                                                                                                                       |
| <b>Длина тубуса</b>                                                                 | 200 мм $\pm$ 2 мм                                                                                                                                                                                       |
| <b>Внешний диаметр канюли</b>                                                       | 1,05 мм $\pm$ 0,05 мм                                                                                                                                                                                   |
| <b>Поверхность</b>                                                                  | При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. |
| <b>Выступающая часть кончика иглы</b>                                               | В собранной конструкции канюля не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.                                                                        |
| <b>Допустимый угол отклонения канюли, без нарушения целостности</b>                 | $15^0 \pm 1^0$                                                                                                                                                                                          |
| <b>Совместимость проволочного направителя (ПН)</b>                                  | Один проволочный направитель диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм)                                                                                                                                           |
| <b>Твердость по Роквеллу</b>                                                        | 52-54 HRC                                                                                                                                                                                               |
| <b>Радиус притупления рабочей части</b>                                             | не более 0.03 мм                                                                                                                                                                                        |
| <b>Шероховатость</b>                                                                | не более Ra 0,4 мкм                                                                                                                                                                                     |

## 2.4 Расширители фасциальные 6F (2,0 мм) -10F (3,3 мм)

| Внешний диаметр                                              | Длина конусного сужения                                                                          | Масса               | Длина изделия                                    |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------|
| 6F $\pm$ 1F (2,0 мм $\pm$ 0,3 мм)                            | 7 мм $\pm$ 1 мм                                                                                  | 0,55 г $\pm$ 0,0 г  | 200 мм $\pm$ 10 мм                               |
| 8F $\pm$ 1F (2,7 мм $\pm$ 0,3 мм)                            | 8 мм $\pm$ 1 мм                                                                                  | 1,05 г $\pm$ 0,50 г | 200 мм $\pm$ 10 мм                               |
| 10F $\pm$ 1F (3,4 мм $\pm$ 0,3 мм)                           | 13 мм $\pm$ 1 мм                                                                                 | 1,75 г $\pm$ 0,50 г | 200 мм $\pm$ 10 мм                               |
| Предел прочности на разрыв                                   | Не менее 15 Н (3,375 фунтов)                                                                     |                     |                                                  |
| Внутренний диаметр дистального (суженного) конца расширителя | Для диаметров 6F-10F                                                                             |                     | 0,041'' $\pm$ 0,002''<br>(1,04 мм $\pm$ 0,05 мм) |
| Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)            | Через расширители 8F-10F должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм)                        |                     |                                                  |
| Геометрическая форма дистального конца расширителя           | Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. |                     |                                                  |
| Рентгеноконтрастность                                        | Обязательно                                                                                      |                     |                                                  |

## 2.5 Устройство для удерживания катетера

|        |                   |
|--------|-------------------|
| Длина  | 41 мм $\pm$ 1 мм  |
| Ширина | 28 мм $\pm$ 1 мм  |
| Высота | 14 мм $\pm$ 1 мм  |
| Масса  | 3,0 г $\pm$ 0,5 г |

## 2.6 Проводник диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ

|                                                       |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диаметр проводника                                    | 0,038" (погрешность +0,0005"/ -0,0010")<br>(0,97 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм) |
| Длина проводника                                      | 1500 мм $\pm$ 125 мм                                                                      |
| Радиус дистального наконечника                        | 3 мм $\pm$ 1 мм                                                                           |
| Прочность дистального наконечника                     | Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)                                                              |
| Прочность проксимального наконечника                  | Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)                                                             |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности | 90° $\pm$ 1°                                                                              |

## 2.7 Трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном

|         |                                    |
|---------|------------------------------------|
| Диаметр | 14F $\pm$ 1F (4,6 мм $\pm$ 0,3 мм) |
|---------|------------------------------------|

|                                                       |                                             |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Внутренний диаметр                                    | 0,095" $\pm$ 0,002" (2,49 мм $\pm$ 0,05 мм) |
| Длина трубки                                          | 280 мм $\pm$ 5 мм                           |
| Общая длина                                           | 385 мм $\pm$ 5 мм                           |
| Масса                                                 | 10 г $\pm$ 1 г                              |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности | 90° $\pm$ 1°                                |
| Предел прочности на разрыв                            | Не менее 185 Н (41,5 фунт)                  |
| Внутренний диаметр запорного клапана                  | 0,095" $\pm$ 0,002" (2,49 мм $\pm$ 0,05 мм) |
| Внешний диаметр соединения Люэр-типа                  | 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм                        |
| Внутренний диаметр соединения Люэр-типа               | 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм                         |
| Конусность соединения Люэр-типа                       | не менее 6%                                 |

## 2.8 Скальпель одноразовый №11

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Рабочая длина         | 19,0 мм $\pm$ 0,5 мм |
| Общая длина           | 54,0 мм $\pm$ 0,5 мм |
| Длина протектора      | 41,0 мм $\pm$ 0,5 мм |
| Масса                 | 1,25 г $\pm$ 0,5 г   |
| Твердость по Роквеллу | 52-54 HRC            |
| Шероховатость         | не более Ra 0,63 мкм |

**3 Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл, диаметром: 10F (3,3 мм); длиной: 30 см, в составе:**

### 3.1 Катетер типа пигтейл чрескожный диаметром 10F (3,3 мм)

|                                                 |                                                               |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Рабочая длина                                   | 300 мм $\pm$ 20 мм                                            |
| Внешний диаметр катетера                        | 10F $\pm$ 1F (3,3 мм $\pm$ 0,3 мм)                            |
| Внутренний диаметр катетера                     | 0,079" $\pm$ 0,002" (2,006 мм $\pm$ 0,050 мм)                 |
| Масса                                           | 7,0 г $\pm$ 0,5 г                                             |
| Твердость катетера по Шору                      | 90A $\pm$ 0,5A                                                |
| Рентгеноконтрастность                           | Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии             |
| Сила при извлечении катетера                    | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                   |
| Прочность на разрыв катетера                    | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                    |
| Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка» | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                   |
| Прочность на разрыв соединения «катетер-кончик» | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                    |
| Скорость тока жидкости                          | Не менее 5 куб. см / мин                                      |
| Параметры фиксирующего завитка                  | Диаметр 25 мм $\pm$ 10 мм<br>Время возврата кончика завитка к |



|                                                |                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера.                                                                                                            |
| <b>Совместимость проводника</b>                | Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.                                                                    |
| <b>Конусообразный кончик</b>                   | На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                     |
| <b>Поверхность</b>                             | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования. |
| <b>Внешний диаметр соединения Люэр-типа</b>    | 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм                                                                                                                                                       |
| <b>Внутренний диаметр соединения Люэр-типа</b> | 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм                                                                                                                                                        |
| <b>Конусность соединения Люэр-типа</b>         | не менее 6%                                                                                                                                                                |

### 3.2 Игла диаметром 21ga (0,81мм) с кончиком-трокаром

|                                                                                     |                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Диаметр иглы</b>                                                                 | 21 ga (0,81 мм)                                                                                          |
| <b>Рабочая длина стилета</b>                                                        | 220 мм $\pm$ 5 мм<br>Стилет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию. |
| <b>Внешний диаметр стилета</b>                                                      | 0,5 мм $\pm$ 0,05 мм                                                                                     |
| <b>Форма кончика стилета</b>                                                        | Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.                                   |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «стилет-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                                               |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.                                            |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                             |
| <b>Прочность на излом канюли</b>                                                    | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                             |

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Внешний диаметр канюли</b>                                       | 1,25 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                                                       |
| <b>Поверхность</b>                                                  | При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. |
| <b>Выступающая часть кончика иглы</b>                               | В собранной конструкции канюля не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.                                                                        |
| <b>Допустимый угол отклонения канюли, без нарушения целостности</b> | $20^0 \pm 1^0$                                                                                                                                                                                          |
| <b>Совместимость проволочного направителя (ПН)</b>                  | Один проволочный направитель диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм)                                                                                                                                           |
| <b>Твердость по Роквеллу</b>                                        | 52-54 HRC                                                                                                                                                                                               |
| <b>Радиус притупления рабочей части</b>                             | не более 0.03 мм                                                                                                                                                                                        |
| <b>Шероховатость</b>                                                | не более Ra 0,4 мкм                                                                                                                                                                                     |

### 3.3 Игла диаметром 19ga (1,1мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7мм)

|                                                                                     |                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Диаметр иглы</b>                                                                 | 19 ga (1,1 мм)                                                                                       |
| <b>Рабочая длина стилета</b>                                                        | 223 мм ± 5 мм<br>Стилет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию. |
| <b>Внешний диаметр стилета</b>                                                      | 0,80 мм ± 0,05 мм                                                                                    |
| <b>Форма кончика стилета</b>                                                        | Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.                               |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «стилет-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                                           |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.                                        |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                         |
| <b>Прочность на излом канюли</b>                                                    | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                         |
| <b>Диаметр тубуса</b>                                                               | 5F ± 1F (1,7 мм ± 0,3 мм)                                                                            |
| <b>Длина тубуса</b>                                                                 | 200 мм ± 2 мм                                                                                        |
| <b>Внешний диаметр канюли</b>                                                       | 1,05 мм ± 0,05 мм                                                                                    |
| <b>Поверхность</b>                                                                  | При осуществлении визуальной                                                                         |

|                                                                     |                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     | проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. |
| <b>Выступающая часть кончика иглы</b>                               | В собранной конструкции канюля не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.                                           |
| <b>Допустимый угол отклонения канюли, без нарушения целостности</b> | $15^0 \pm 1^0$                                                                                                                                                             |
| <b>Совместимость проволочного направителя (ПН)</b>                  | Один проволочный направитель диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм)                                                                                                              |
| <b>Твердость по Роквеллу</b>                                        | 52-54 HRC                                                                                                                                                                  |
| <b>Радиус притупления рабочей части</b>                             | не более 0.03 мм                                                                                                                                                           |
| <b>Шероховатость</b>                                                | не более Ra 0,4 мкм                                                                                                                                                        |

### 3.4 Расширители фасциальные 6 F (2,0 мм) -12F (4,0 мм)

| <b>Внешний диаметр</b>                                              | <b>Длина конусного сужения</b>                                                                   | <b>Масса</b>        | <b>Длина изделия</b>                             |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------|
| 6F $\pm$ 1F (2,0 мм $\pm$ 0,3 мм)                                   | 7 мм $\pm$ 1 мм                                                                                  | 0,55 г $\pm$ 0,50 г | 200 мм $\pm$ 10 мм                               |
| 8F $\pm$ 1F (2,7 мм $\pm$ 0,3 мм)                                   | 8 мм $\pm$ 1 мм                                                                                  | 1,05 г $\pm$ 0,50 г | 200 мм $\pm$ 10 мм                               |
| 10F $\pm$ 1F (3,4 мм $\pm$ 0,3 мм)                                  | 13 мм $\pm$ 1 мм                                                                                 | 1,75 г $\pm$ 0,50 г | 200 мм $\pm$ 10 мм                               |
| 12F $\pm$ 1F (4,1 мм $\pm$ 0,3 мм)                                  | 13 мм $\pm$ 1 мм                                                                                 | 2,55 г $\pm$ 0,50 г | 200 мм $\pm$ 10 мм                               |
| <b>Предел прочности на разрыв</b>                                   | Не менее 15 Н (3,375 фунтов)                                                                     |                     |                                                  |
| <b>Внутренний диаметр дистального (суженного) конца расширителя</b> | Для диаметров 6F-12F                                                                             |                     | 0,041'' $\pm$ 0,002''<br>(1,04 мм $\pm$ 0,05 мм) |
| <b>Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)</b>            | Через расширители 8F-12F должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм)                        |                     |                                                  |
| <b>Геометрическая форма дистального конца расширителя</b>           | Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. |                     |                                                  |
| <b>Рентгеноконтрастность</b>                                        | Обязательно                                                                                      |                     |                                                  |

### 3.5 Устройство для удерживания катетера

|               |                   |
|---------------|-------------------|
| <b>Длина</b>  | 41 мм $\pm$ 1 мм  |
| <b>Ширина</b> | 28 мм $\pm$ 1 мм  |
| <b>Высота</b> | 14 мм $\pm$ 1 мм  |
| <b>Масса</b>  | 3,0 г $\pm$ 0,5 г |

**3.6 Проводник диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ**

|                                                       |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диаметр проводника                                    | 0,038" (погрешность +0,0005"/ -0,0010")<br>(0,97 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм) |
| Длина проводника                                      | 1500 мм ± 125 мм                                                                          |
| Радиус дистального наконечника                        | 3 мм ± 1 мм                                                                               |
| Прочность дистального наконечника                     | Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)                                                              |
| Прочность проксимального наконечника                  | Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)                                                             |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности | $90^0 \pm 1^0$                                                                            |

**3.7 Трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном**

|                                                       |                                     |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Диаметр                                               | 14F ± 1F (4,6 мм ± 0,3 мм)          |
| Внутренний диаметр                                    | 0,095" ± 0,002" (2,49 мм ± 0,05 мм) |
| Длина трубки                                          | 280 мм ± 5 мм                       |
| Общая длина                                           | 385 мм ± 5 мм                       |
| Масса                                                 | 10 г ± 1 г                          |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности | $90^0 \pm 1^0$                      |
| Предел прочности на разрыв                            | Не менее 185 Н (41,5 фунт)          |
| Внутренний диаметр запорного клапана                  | 0,095" ± 0,002" (2,49 мм ± 0,05 мм) |
| Внешний диаметр соединения Люэр-типа                  | 6,60 мм ± 0,5 мм                    |
| Внутренний диаметр соединения Люэр-типа               | 4,0 мм ± 0,5 мм                     |
| Конусность соединения Люэр-типа                       | не менее 6%                         |

**3.8 Скальпель одноразовый №11**

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Рабочая длина         | 19,0 мм ± 0,5 мм     |
| Общая длина           | 54,0 мм ± 0,5 мм     |
| Длина протектора      | 41,0 мм ± 0,5 мм     |
| Масса                 | 1,25 г ± 0,5 г       |
| Твердость по Роквеллу | 52-54 HRC            |
| Шероховатость         | не более Ra 0,63 мкм |

**4 Набор для чрескожного доступа с катетером типа Малекот, диаметром 14F (4,7 мм), длиной 25,4 см, в составе:**

**4.1 Катетер типа Малекот для нефростомии диаметром 14F (4,7 мм) со стилетом**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Рабочая длина</b>                                                                | 254 мм ± 20 мм                                                                                                                                                             |
| <b>Внешний диаметр катетера</b>                                                     | 14F ± 1F (4,7 мм ± 0,3 мм)                                                                                                                                                 |
| <b>Внутренний диаметр катетера</b>                                                  | 0,125" ± 0,003" (3,175 мм ± 0,076 мм)                                                                                                                                      |
| <b>Длина «лепестков» кончика катетера</b>                                           | 15 мм ± 1 мм                                                                                                                                                               |
| <b>Масса</b>                                                                        | 3,25 г ± 0,50 г                                                                                                                                                            |
| <b>Твердость катетера по Шору</b>                                                   | Дистальный стержень: 90A ± 0,5A                                                                                                                                            |
|                                                                                     | Проксимальный стержень: 65A ± 0,5A                                                                                                                                         |
| <b>Рентгеноконтрастность</b>                                                        | Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии                                                                                                                          |
| <b>Сила при извлечении катетера</b>                                                 | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |
| <b>Прочность на разрыв катетера</b>                                                 | Не менее 50 Н (11,2 фунта)                                                                                                                                                 |
| <b>Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»</b>                              | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |
| <b>Прочность на разрыв соединения «катетер-кончик»</b>                              | Не менее 80 Н (18 фунтов)                                                                                                                                                  |
| <b>Скорость тока жидкости</b>                                                       | Не менее 5 куб. см / мин                                                                                                                                                   |
| <b>Совместимость проводника</b>                                                     | Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.                                                                    |
| <b>Конусообразный кончик</b>                                                        | На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                     |
| <b>Поверхность</b>                                                                  | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования. |
| <b>Рабочая длина стилета</b>                                                        | 300 мм ± 5 мм                                                                                                                                                              |
| <b>Внешний диаметр стилета</b>                                                      | 2,60 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                          |
| <b>Внутренний диаметр стилета</b>                                                   | 1,45 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                          |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «стилет-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 150 Н (33,7 фунта)                                                                                                                                                |
| <b>Прочность на разрыв стилета</b>                                                  | Не менее 100 Н (22,5 фунта)                                                                                                                                                |
| <b>Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности</b>                        | 90° ± 1°                                                                                                                                                                   |
| <b>Форма кончика стилета</b>                                                        | На дистальном конце стилета кончик должен быть конусообразным                                                                                                              |
| <b>Внешний диаметр соединения</b>                                                   | 6,60 мм ± 0,5 мм                                                                                                                                                           |



|                                                |                 |
|------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Люэр-типа</b>                               |                 |
| <b>Внутренний диаметр соединения Люэр-типа</b> | 4,0 мм ± 0,5 мм |
| <b>Конусность соединения Люэр-типа</b>         | не менее 6%     |

#### 4.2 Игла диаметром 21ga (0,81мм) с кончиком-трокаром

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Диаметр иглы</b>                                                                 | 21 ga (0,81 мм)                                                                                                                                                                                         |
| <b>Рабочая длина стилета</b>                                                        | 220 мм ± 5 мм<br>Стилет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию.                                                                                                    |
| <b>Внешний диаметр стилета</b>                                                      | 0,5 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                                                        |
| <b>Форма кончика стилета</b>                                                        | Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.                                                                                                                                  |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «стилет-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                                                                                                                                              |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                                           |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Прочность на излом канюли</b>                                                    | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Внешний диаметр канюли</b>                                                       | 1,25 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                                                       |
| <b>Поверхность</b>                                                                  | При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. |
| <b>Выступающая часть кончика иглы</b>                                               | В собранной конструкции канюля не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.                                                                        |
| <b>Допустимый угол отклонения канюли, без нарушения целостности</b>                 | $20^0 \pm 1^0$                                                                                                                                                                                          |
| <b>Совместимость проволочного направителя (ПН)</b>                                  | Один проволочный направитель диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм)                                                                                                                                           |
| <b>Твердость по Роквеллу</b>                                                        | 52-54 HRC                                                                                                                                                                                               |
| <b>Радиус притупления рабочей части</b>                                             | не более 0.03 мм                                                                                                                                                                                        |
| <b>Шероховатость</b>                                                                | не более Ra 0,4 мкм                                                                                                                                                                                     |

#### 4.3 Игла диаметром 19ga (1,1мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7мм)

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диаметр иглы                                                                 | 19 ga (1,1 мм)                                                                                                                                                                                          |
| Рабочая длина стилета                                                        | 223 мм $\pm$ 5 мм<br>Стилет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию.                                                                                                |
| Внешний диаметр стилета                                                      | 0,80 мм $\pm$ 0,05 мм                                                                                                                                                                                   |
| Форма кончика стилета                                                        | Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.                                                                                                                                  |
| Предел прочности на разрыв конструкции «стилет-втулка» (прочность крепления) | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                                                                                                                                              |
| Форма кончика канюли                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                                           |
| Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления) | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| Прочность на излом канюли                                                    | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| Диаметр тубуса                                                               | 5F $\pm$ 1F (1,7 мм $\pm$ 0,3 мм)                                                                                                                                                                       |
| Длина тубуса                                                                 | 200 мм $\pm$ 2 мм                                                                                                                                                                                       |
| Внешний диаметр канюли                                                       | 1,05 мм $\pm$ 0,05 мм                                                                                                                                                                                   |
| Поверхность                                                                  | При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. |
| Выступающая часть кончика иглы                                               | В собранной конструкции канюля не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.                                                                        |
| Допустимый угол отклонения канюли, без нарушения целостности                 | $15^0 \pm 1^0$                                                                                                                                                                                          |
| Совместимость проволочного направителя (ПН)                                  | Один проволочный направитель диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм)                                                                                                                                           |
| Твердость по Роквеллу                                                        | 52-54 HRC                                                                                                                                                                                               |
| Радиус притупления рабочей части                                             | не более 0.03 мм                                                                                                                                                                                        |
| Шероховатость                                                                | не более Ra 0,4 мкм                                                                                                                                                                                     |

#### 4.4 Расширители фасциальные (диаметром 6F(2,0мм) - 16F(5,3мм))

| Внешний диаметр | Длина | Масса | Длина |
|-----------------|-------|-------|-------|
|-----------------|-------|-------|-------|

|                                                              | конусного<br>сужения                                                                             |                                       | изделия        |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| 6F ± 1F (2,0 мм ± 0,3 мм)                                    | 7 мм ± 1 мм                                                                                      | 0,55 г ± 0,50 г                       | 200 мм ± 10 мм |
| 8F ± 1F (2,7 мм ± 0,3 мм)                                    | 8 мм ± 1 мм                                                                                      | 1,05 г ± 0,50 г                       | 200 мм ± 10 мм |
| 10F ± 1F (3,4 мм ± 0,3 мм)                                   | 13 мм ± 1 мм                                                                                     | 1,75 г ± 0,50 г                       | 200 мм ± 10 мм |
| 12F ± 1F (4,1 мм ± 0,3 мм)                                   | 13 мм ± 1 мм                                                                                     | 2,55 г ± 0,50 г                       | 200 мм ± 10 мм |
| 14F ± 1F (4,7 мм ± 0,3 мм)                                   | 15 мм ± 1 мм                                                                                     | 4,0 г ± 0,50 г                        | 200 мм ± 10 мм |
| 16F ± 1F (5,4 мм ± 0,3 мм)                                   | 16 мм ± 1 мм                                                                                     | 5,35 г ± 0,50 г                       | 200 мм ± 10 мм |
| Предел прочности на разрыв                                   | Не менее 15 Н (3,375 фунтов)                                                                     |                                       |                |
| Внутренний диаметр дистального (суженного) конца расширителя | Для диаметров 6F-12F                                                                             | 0,041'' ± 0,002''<br>(1,04 ± 0,05 мм) |                |
|                                                              | Для диаметров 14F - 16F                                                                          | 0,098'' ± 0,002''<br>(2,49 ± 0,05 мм) |                |
| Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 mm)            | Через расширители 6F-16 F должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм)                       |                                       |                |
| Геометрическая форма дистального конца расширителя           | Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. |                                       |                |
| Рентгеноконтрастность                                        | Обязательно                                                                                      |                                       |                |

#### 4.5 Устройство для удерживания катетера

|        |               |
|--------|---------------|
| Длина  | 41 мм ± 1 мм  |
| Ширина | 28 мм ± 1 мм  |
| Высота | 14 мм ± 1 мм  |
| Масса  | 3,0 г ± 0,5 г |

#### 4.6 Проводник диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ

|                                                       |                                                                                           |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диаметр проводника                                    | 0,038" (погрешность +0,0005"/ -0,0010")<br>(0,97 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм) |
| Длина проводника                                      | 1500 мм ± 125 мм                                                                          |
| Радиус дистального наконечника                        | 3 мм ± 1 мм                                                                               |
| Прочность дистального наконечника                     | Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)                                                              |
| Прочность проксимального наконечника                  | Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)                                                             |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности | 90° ± 1°                                                                                  |

#### 4.7 Трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном

|                                                       |                                     |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Диаметр                                               | 14F ± 1F (4,6 мм ± 0,3 мм)          |
| Внутренний диаметр                                    | 0,095" ± 0,002" (2,49 мм ± 0,05 мм) |
| Длина трубки                                          | 280 мм ± 5 мм                       |
| Общая длина                                           | 385 мм ± 5 мм                       |
| Масса                                                 | 10 г ± 1 г                          |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности | 90° ± 1°                            |
| Предел прочности на разрыв                            | Не менее 185 Н (41,5 фунт)          |
| Внутренний диаметр запорного клапана                  | 0,095" ± 0,002" (2,49 мм ± 0,05 мм) |
| Внешний диаметр соединения Люэр-типа                  | 6,60 мм ± 0,5 мм                    |
| Внутренний диаметр соединения Люэр-типа               | 4,0 мм ± 0,5 мм                     |
| Конусность соединения Люэр-типа                       | не менее 6%                         |

#### 4.8 Скальпель одноразовый №11

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Рабочая длина         | 19,0 мм ± 0,5 мм     |
| Общая длина           | 54,0 мм ± 0,5 мм     |
| Длина протектора      | 41,0 мм ± 0,5 мм     |
| Масса                 | 1,25 г ± 0,5 г       |
| Твердость по Роквеллу | 52-54 HRC            |
| Шероховатость         | не более Ra 0,63 мкм |

#### 4.9 Стиллет удаляемый

|                                                                               |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Рабочая длина стилета                                                         | 300 мм ± 5 мм                                                 |
| Внешний диаметр стилета                                                       | 2,60 мм ± 0,05 мм                                             |
| Внутренний диаметр стилета                                                    | 1,45 мм ± 0,05 мм                                             |
| Масса                                                                         | 2,90 г ± 0,5 г                                                |
| Предел прочности на разрыв конструкции «стиллет-втулка» (прочность крепления) | Не менее 150 Н (33,7 фунта)                                   |
| Прочность на разрыв стилета                                                   | Не менее 100 Н (22,5 фунта)                                   |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности                         | 90° ± 1°                                                      |
| Форма кончика стилета                                                         | На дистальном конце стилета кончик должен быть конусообразным |
| Внешний диаметр соединения Люэр-типа                                          | 6,60 мм ± 0,5 мм                                              |
| Внутренний диаметр                                                            | 4,0 мм ± 0,5 мм                                               |

|                                 |             |
|---------------------------------|-------------|
| соединения Люэр-типа            |             |
| Конусность соединения Люэр-типа | не менее 6% |

## 5 Упаковка

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

## УПАКОВКА

|                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Набор для чрескожного доступа, с проводником диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см</p> <p>Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл, диаметром: 8F (2,7 мм); длиной: 30 см</p> <p>Набор для чрескожного доступа с</p> | <p>Устройства данного комплекта расположены на поддоне; для дополнительной фиксации изделий внутри поддона используется голубой пенопласт. Поддон обернут самоклеящейся пленкой для защиты изделия. Обернутый поддон помещен в тайвековый /полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению. Все компоненты</p> | Пленочная оболочка       | Тайвековая/полиэтиленовая упаковка для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения. |
|                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Поддон                   | Основной поддон для поддержки устройства                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Инструкция по применению | Содержит указания по использованию устройства, предназначенные для конечного пользователя.                                                 |



|                                                                                                                                                                                                        |                              |                      |                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| катетером типа<br>пигтейл,<br>диаметром: 10F<br>(3,3 мм); длиной:<br>30 см<br><br>Набор для<br>чрескожного<br>доступа с<br>катетером типа<br>Малекот,<br>диаметром 14F<br>(4,7 мм), длиной:<br>25,4 см | поставляются<br>стерильными. | Этикеты              | Содержат<br>идентификационн<br>ые данные изделия<br>(наименование,<br>уникальный номер,<br>размер и т.д.),<br>предназначенные<br>для конечного<br>пользователя.<br>Дополнительная<br>поддержка для<br>устройства внутри<br>поддона |
|                                                                                                                                                                                                        |                              | Голубой<br>пенопласт |                                                                                                                                                                                                                                    |

С набором могут поставляться иглы по предварительному заказу при необходимости. Подробная информация по использованию представлена в инструкции «Игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе. Игла для чрескожного доступа. Игла для чрескожного доступа с экзогенным кончиком».

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Наборы для чрескожного доступа и наборы, содержащие в составе катетер типа Малекот, рассчитаны на четырехлетний срок хранения (48 месяцев) после прохождения двух циклов стерилизации этиленоксидом.

Диапазон температур при использовании: температура тела человека от + 32°C до + 42°C.

Хранить при контролируемой комнатной температуре от + 15°C до + 30°C. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать запасы так, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Особых условий к транспортировке медицинских изделий не предъявляется.

## МАРКИРОВКА

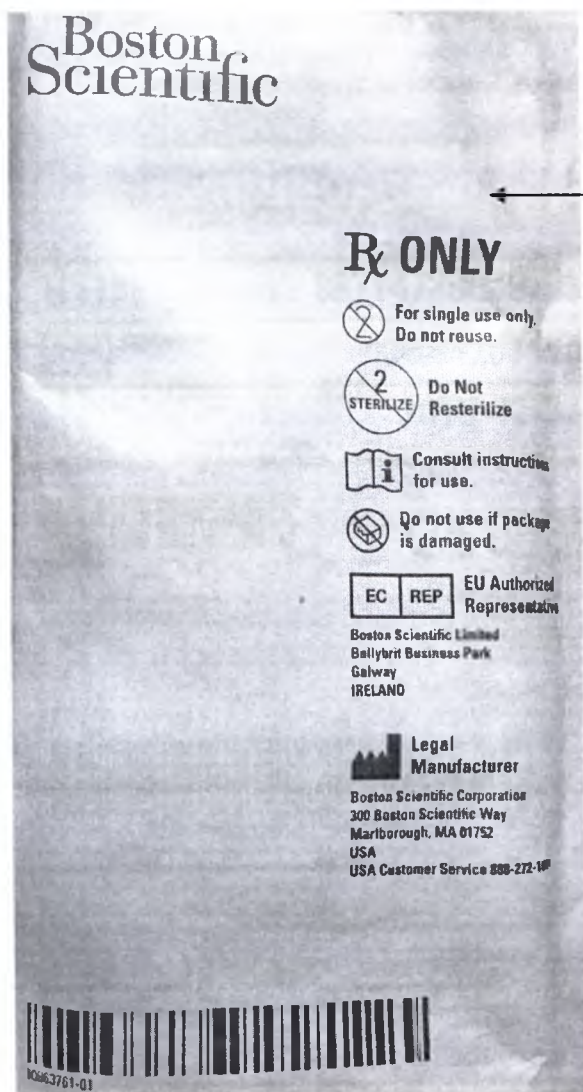
Проверка и утверждение этикеток производится в ходе обзора маркировки. На этикетках указываются номера деталей. Они контролируются Системой контроля изменений. Документация по обзору этикеток отслеживается по номеру детали, указанной на этикетке. Этикетки каждого изделия являются частью технологического регламента изделия.

Этикетки соответствуют требованиям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) согласно внутренней СОП S842763-00.

Маркировка наборов урологических чрескожных соответствует Приложению I.13 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и следующим стандартам:

- EN 980 (Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий)
- EN 1041 (Информация от производителя медицинских изделий)
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, обозначенными маркировкой «СТЕРИЛЬНО»)
- EN ISO 14630 (Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования)

Дополнительные особые местные/ региональные требования к маркировке (например, дополнительная маркировка в соответствии с национальными или местными требованиями) может потребоваться в ходе деятельности распределительных центров 1-го уровня компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Изменения вносятся в соответствии со внутренней СОП по локализации маркировки (90475352).



- Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениям»
- Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
- Маркировка «Не подлежит повторной стерилизации»
- Маркировка «Следуйте инструкции по применению»
- Маркировка «Не использовать, если упаковка повреждена»
- Официальный представитель в ЕС  
Бостон Сайентифик Лимитед  
Бэллибрит Бизнес Парк  
Гэлуэй  
Ирландия
- Законный изготовитель  
Бостон Сайентифик Корпорейшн  
300 Бостон Сайентифик Уэй,  
Мальборо, Массачусетс 01752, США
- Штрих-код изделия

Пример маркировки для МИ «Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл, диаметром: 8F (2,7 мм); длиной: 30 см»:



## Percutaneous Access Set

Conjunto de acesso percutâneo, Kit d'accès percutané, Perkutanen Zugangssatz, Set di aksesso percutaneo, Percutane toegangssset, 経皮的アクセス・セット, Sæt til perkutan adgang, Zest do dostępu percut, Conjunto para Acesso Percutâneo, Perutant átkomatsæt, Perkutan behatoló készlet, Souprava pro perkutánní vstup, Zestaw do dostępu percutaneous, Perkutan adgangssatz, Percutanea Toegangssset

 Contents

- (1) 8F (2.7mm) Percutaneous Pigtail Catheter
- (1) 21ga (0.81mm) Trocar Point Needle
- (1) 19ga (1.1mm) Trocar Point Needle with 5F (1.7mm) PTFE Sheath
- (3) Fascial Dilators (6F (2.0mm) -10F (3.3mm) Even Sizes)
- (1) Catheter Retention Device
- (1) 0.038in (0.97mm) x 150cm "J" Tip Stiff Bodied PTFE Coated Guidewire
- (1) Connecting Tube with Removable Stopcock
- (1) #11 Disposable Scalpel

**GTIN**

**08714729009733**

**REF**

Catalog No.

**M0064201110**

 Use By

**2010-12-31**

  
90571851-01

Internal BSC Bar Code

90584819-010

  
(01) 08714729009733(17)101231(10)12345678 GS1

**CE 0086**

Made in USA  
780 Brookside Drive  
Spencer, IN 47460 USA

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

**LOT**

**12345678**

**STERILE EO**

Sterilized using ethylene oxide.

- Наименование МИ
- Состав набора
- Уникальный номер
- Каталогный номер
- Срок годности

- Маркировка ЕС
- Место производства
- Номер лота
- Маркировка «Стерилизовано этилеоксидом»

Проект маркировки для МИ «Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл, диаметром: 8F (2,7 мм); длиной: 30 см» на русском языке:

**Boston  
Scientific**

**8F**  
(2.7mm)

**Набор для чрескожного доступа с катетером  
типа пигтейл, диаметром: 8F (2,7 мм); длиной:  
30 см**

Conjunto de acesso percutâneo, Kit e accès percutané, Perkutanen  
Zugangssatz, Set di accesso percutaneo, Percutane toegangssatz,  
経皮的アクセス・セット, Set di perkutan adgang, Zet bodersymis  
prodoorng, Conjunto para Acesso Percutaneo, Percutant á thomstset,  
Perkutan behatoló készlet, Souprava pro perkutánní vstup, Zestaw do  
dostępu przezskórnego, Percutant adgangssatt, Percutanen Toegangssatz



**Состав:**  
(1) Катетер типа пигтейл чрескожный диаметром 8F (2,7 мм)  
(1) Игла диаметром 21ga (0,81мм) с кончиком-трокаром  
(1) Игла диаметром 19ga (1,1мм) с кончиком-трокаром и с  
тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7мм)  
(3) Расширители фасциальные 6 F (2,0 мм) -10F (3,3 мм)  
(1) Устройство для удерживания катетера – 1 шт  
(1) Проводник диаметром 0,035" (0,97мм), длиной 150 см,  
жесткий с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ  
(1) Трубка соединительная с отсоединяемым запорным  
крапом  
(1) Скальпель одноразовый №11

**GTIN**

**08714729009733**

**REF**

REF. NO

**M0064201110**



Исходная дата до

**2010-12-31**



00521851 01

**CE 0086**

Internal BSC Bar Code

90904619-010

**Сделано в США**  
780 Бруксайд Драйв  
Стокер, Индиана  
47450 США



01 08714729009733 171012391012345678

GS1

This product may be protected by one or more patents. Patent information can  
be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

**LOT**

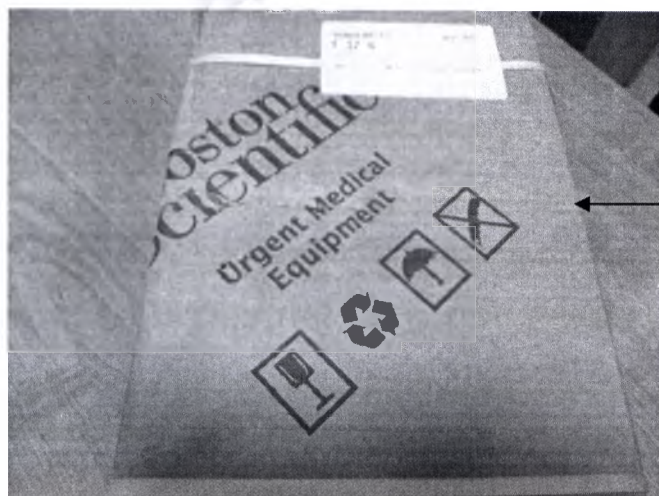
**12345678**

**STERILE EO**

Стерилизовано  
этиленоксидом



## Транспортная упаковка:



Бостон Сайентифик Корпорейшн

Медицинское оборудование

Символы:

1. Хрупкое. Осторожно
2. Вторичная переработка
3. Беречь от влаги
4. Не вскрывать ножом

## Описание символов маркировки:

|     | Символ            | Расшифровка символа                                                |
|-----|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1.  |                   | Состав набора                                                      |
| 2.  | <b>GTIN</b>       | Уникальный номер                                                   |
| 3.  | <b>REF</b>        | № по каталогу                                                      |
| 4.  | <b>CE</b>         | Соответствует CE                                                   |
| 5.  |                   | Срок годности                                                      |
| 6.  | <b>LOT</b>        | Номер лота (партии)                                                |
| 7.  | <b>STERILE EO</b> | Стерилизовано этиленоксидом                                        |
| 8.  | <b>Rx ONLY</b>    | Продается только врачам и лечебным учреждениям                     |
| 9.  |                   | Только для одноразового использования.<br>Не использовать повторно |
| 10. |                   | Не подлежит повторной стерилизации                                 |
| 11. |                   | Не использовать, если упаковка повреждена                          |
| 12. | <b>EC REP</b>     | Официальный представитель ЕС                                       |
| 13. |                   | Следуйте инструкции по применению                                  |
| 14. |                   | Законный изготовитель                                              |
| 15. |                   | Беречь от влаги                                                    |



|     |                                                                                   |                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 16. |  | Хрупкое. Осторожно    |
| 17. |  | Не вскрывать ножом    |
| 18. |  | Вторичная переработка |

## РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Наборы для чрескожного доступа являются изделием одноразового применения и ремонту не подлежат.

## СВЕДЕНИЯ О ВЛИЯНИИ РАДИАЦИИ, ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ И МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ПОСЛЕДУЮЩИЕ ВЛИЯНИЯ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу МИ.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.

Использованные медицинские изделия утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента). В Российской Федерации изделия классифицируются как класс отходов Б.

По истечении срока годности неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

## РЕКЛАМАЦИИ

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

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:

Ленинградский проспект, д. 72 стр. 2

Москва 125315, Россия

Тел: +74957804330

Email: [info-russia@bsci.com](mailto:info-russia@bsci.com)

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

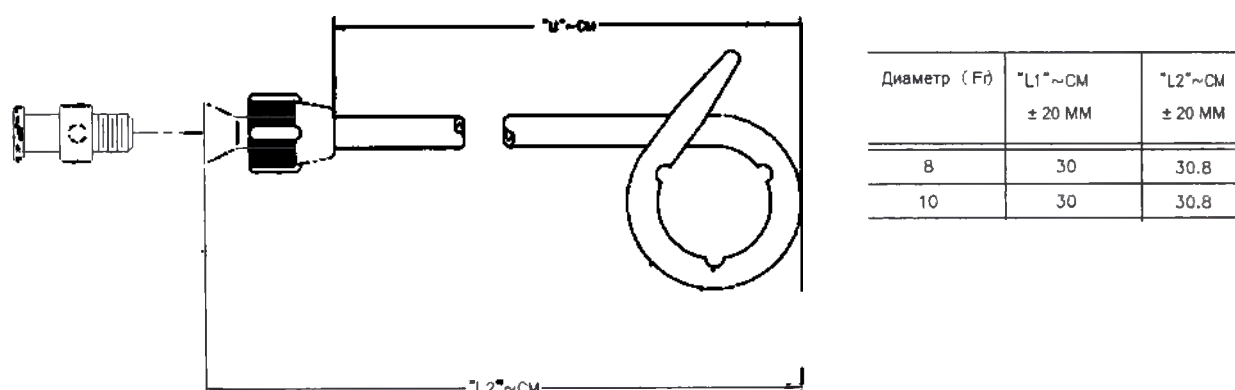
ООО «Результат-Аудит»,

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

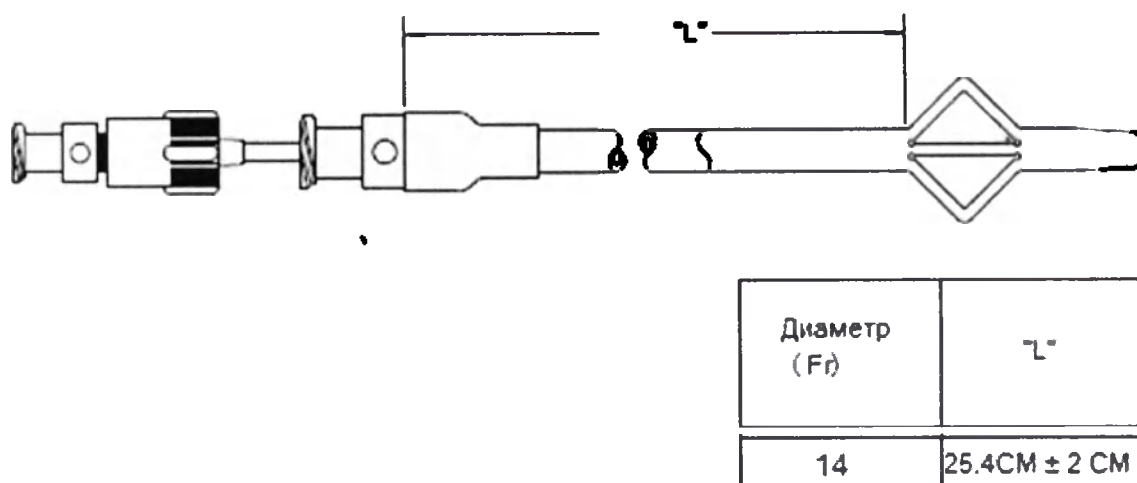
Тел: 8 (495) 455-11-16

## ЧЕРТЕЖИ

Конструкторские чертежи на катетеры, входящие в состав наборов, представлены ниже. За более детальной информацией относительно конструкции всех изделий, входящих в наборы, обращаться к производителю или уполномоченному представителю производителя.



Чертеж 1. Катетер типа пигтейл чрескожный



Чертеж 2. Катетер типа Малекот для нефростомии

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

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

**Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации**

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению (Редакция 2)» в отношении медицинских изделий «Набор для чрескожного доступа, с проводником диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см; Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл, диаметром 8F (2,7 мм), длиной 30 см; Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл, диаметром 10F (3,3 мм), длиной 30 см; Набор для чрескожного доступа с катетером типа Малекот, диаметром 14F (4,7 мм), длиной 25,4 см» является действительным и верным.

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

/подпись/

Лиза Салливан

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

Штат Массачусетс

)

) точное место

Округ Мидлсекс

)

Сегодня, **11 апреля 2017 г.**, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась **Лиза Салливан** и подтвердила мне на основании бесспорных, удостоверяющих личность доказательств, а именно, **идентификационной карточки сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» № 1059922**, что она является лицом, поставившим свою подпись выше в моем присутствии и заявившим мне под присягой, что содержание документа достоверно и точно, насколько ей известно, и как она полагает.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

Ибхина Шерхан

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 11 апреля 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Набор для чрескожного доступа, с проводником диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см. Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл, диаметром: 8F (2,7 мм); длиной: 30 см. Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл, диаметром: 10F (3,3 мм); длиной: 30 см. Набор для чрескожного доступа с катетером типа Малекот, диаметром 14F (4,7 мм), длиной: 25,4 см. Инструкция по применению. Редакция 2», представленного на русском языке.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать шестого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-3472

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

М.А. Иванов

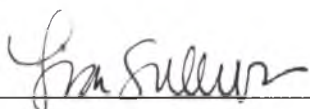
Всего прошнуровано,  
пронумеровано и укреплено  
печатью 36 (тридцать)  
шесть) листов

Нотариус

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

I herewith confirm, that the content of Instruction for use (version 2) for Jinro Pigtail Nephrostomy Kit with Catheter, 6.3F (2.1mm)diameter, 18 cm length; Jinro Pigtail Nephrostomy Kit with Catheter, 8.3F (2.8 mm)diameter, 23 cm length; Jinro Pigtail Nephrostomy Kit with Catheter, 10.3F (3/4 mm)diameter, 23 cm length; Jinro Pigtail Nephrostomy Catheter Replacement Kit, 6.3F (2.1mm)diameter, 18 cm length are valid and true.

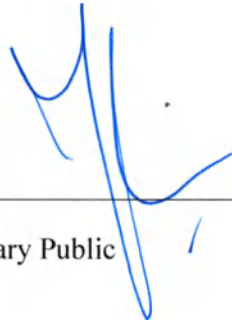
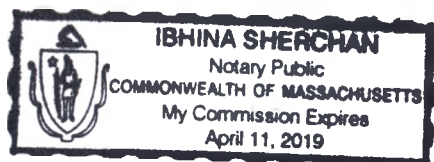
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-1234 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



Lisa Sullivan  
Manager II, Regulatory Affairs  
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }  
County of Middlesex } SS.

On this 11th day of April 2017, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Lisa Sullivan proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID 1059922, 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.

  
\_\_\_\_\_  
Notary Public



# Boston Scientific

Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром  
6,3F (2,1 мм), длиной: 18 см

Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром:  
8,3F (2,8 мм); длиной: 23 см

Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром:  
10,3F (3,4 мм); длиной: 23 см

Набор для нефростомии Jinro для замены, с катетером типа  
пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F(3,4 мм); длиной: 23 см

Инструкция по применению

Редакция 2

## **ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА**

**Внимание:** федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только врачами или по их заказу.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Содержимое упаковки **СТЕРИЛЬНО**. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Запрещается использование, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений следует обратиться к представителю «Бостон Сайентифик».

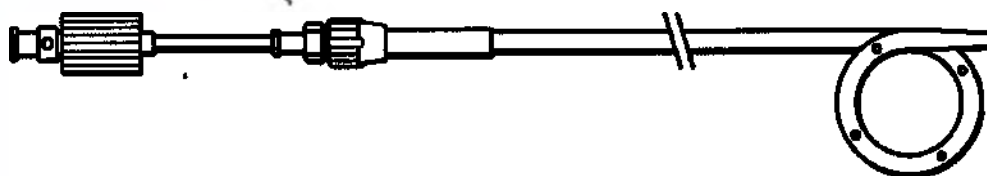
Только для однократного применения. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещается. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или стать причиной его неисправности, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация сопряжены с риском загрязнения устройства и/или могут привести к занесению инфекции в организм пациента или появлению перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания/заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После применения продукт и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами больницы, административным и/или местным законодательством.

## **ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

**Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром 6,3F (2,1 мм), длиной 18 см в составе:**

- 1) Катетер Flexima типа пигтейл – 1 шт
- 2) Канюля металлическая усиливающая с экзогенным кончиком – 1 шт



**Рисунок 1 - Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл**

Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл используется для установки чрескожного нефростомического дренажа. Катетер Flexima типа пигтейл оснащен петлей, предназначенной для удержания катетера. В набор входят следующие вспомогательные компоненты: металлическая усиливающая канюля с экзогенным кончиком.

Катетер и усиливающая канюля располагаются на поддоне, а поддон помещен в тайвековую/полиэтиленовую упаковку. Инструкция по применению представлена в форме буклета, обложка которого прилегает к снаружи к тайвековой стороне упаковки. Все компоненты поставляются стерильными.

**Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм);**  
длинной 23 см в составе:

- 1) Катетер Flexima типа пигтейл - 1 шт.
- 2) Канюля металлическая усиливающая с экзогенным кончиком – 1 шт
- 3) Игла диаметром 18ga (1,3мм) с экзогенным кончиком и стилетом – 1 шт
- 4) Игла диаметром 21ga (0,81мм) с экзогенным кончиком и стилетом – 1 шт
- 5) Проводник диаметром 0,038" (0.97мм), с J-образным кончиком – 1 шт
- 6) Трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка – 1 шт
- 7) Расширители фасциальные, размеры 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм) - 6 шт
- 8) Скальпель – 1 шт

Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл включает вышеописанный катетер Flexima типа пигтейл, а также металлическую усиливающую канюлю с экзогенным кончиком, иглу диаметром 18ga (1,3 мм) с экзогенным кончиком и стилетом, иглу диаметром 21ga (0,81 мм) с экзогенным кончиком и стилетом, проводник диаметром 0,038" (0.97мм), с J-образным кончиком, соединительную трубку с запорным краном для дренажного мешка, фасциальные расширители (размером от 5F до 10F), скальпель.

Компоненты набора расположены в верхнем и нижнем поддоне. Оба поддона соединены вернушками, а затем помещены в тайвековую/полиэтиленовую упаковку. Инструкция по применению представлена в форме буклета, обложка которого прилагается к снаружи к тайвековой стороне упаковки. Все компоненты поставляются стерильными.

**Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром: 10,3F (3,4 мм);**  
длинной 23 см в составе:

- 1) Катетер Flexima типа пигтейл - 1 шт.
- 2) Канюля металлическая усиливающая с экзогенным кончиком – 1 шт
- 3) Игла диаметром 18ga (1,3мм) с экзогенным кончиком и стилетом – 1 шт
- 4) Игла диаметром 21ga (0,81мм) с экзогенным кончиком и стилетом – 1 шт
- 5) Проводник диаметром 0,038" (0.97мм), с J-образным кончиком – 1 шт
- 6) Трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка – 1 шт
- 7) Расширители фасциальные, размеры 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм) - 6 шт
- 8) Скальпель – 1 шт

Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл включает вышеописанный катетер Flexima типа пигтейл, а также металлическую усиливающую канюлю с экзогенным кончиком, иглу диаметром 18ga (1,3 мм) с экзогенным кончиком и стилетом, иглу диаметром 21ga (0,81 мм) с экзогенным кончиком и стилетом, проводник диаметром 0,038" (0.97мм), с J-образным кончиком, соединительную трубку с запорным краном для дренажного мешка, фасциальные расширители (размером от 6F до 12F), скальпель.

Компоненты набора расположены в верхнем и нижнем поддоне. Оба поддона соединены вернушками, а затем помещены в тайвековую/полиэтиленовую упаковку. Инструкция по применению представлена в форме буклета, обложка которого прилагается к снаружи к тайвековой стороне упаковки. Все компоненты поставляются стерильными.

**Набор для нефростомии Jinro для замены, с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 23 см, в составе:**

- 1) Катетер Flexima типа пигтейл – 1 шт
- 2) Канюля металлическая усиливающая с экзогенным кончиком – 1 шт
- 3) Проводник диаметром 0,038" (0.97мм), с J-образным кончиком – 1 шт
- 4) Трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка – 1 шт

Набор для нефростомии Jinro для замены с катетером типа пигтейл используется для замены чрескожного нефростомического дренажа. Набор включает катетер Flexima типа пигтейл, а также металлическую усиливающую канюлю с экзогенным кончиком, проводник диаметром 0,038" (0.97мм), с J-образным кончиком и соединительную трубку с запорным краном для дренажного мешка.

Компоненты набора для нефростомии Jinro для замены (за исключением проводника) расположены на поддоне, который затем помещен в тайвековую/полиэтиленовую упаковку. Спиральный проводник и покрытый пленкой поддон помещены в более крупную тайвековую/полиэтиленовую упаковку. Инструкция по применению представлена в форме буклета, обложка которого прилегает к снаружи к тайвековой стороне упаковки. Все компоненты поставляются стерильными.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Наборы предназначены для установки или замены дренажа при чрескожной нефростомии.

### Диагностические показания:

- Антеградная пиелография
- Исследование давления/ перфузии (Тест Уитакера)

### Терапевтические показания:

- Дренаж с использованием нефростомического катетера
- Хемолитическое растворение почечных конкрементов
- Чрескожная нефростолитотомия
- Использование после чрескожной резекции и коагуляции опухоли уротелия

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Использование нефростомических катетеров противопоказано для использования у пациентов с нарушениями свертываемости крови по причине коагулопатии или вследствие приема антикоагулянтов, а также в тех случаях, когда проведение дренажной катетеризации представляется неприемлемым

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Данные рекомендации являются только базовым руководством по применению устройства. Чрескожная нефростомия не должна выполняться при отсутствии всесторонних знаний об имеющихся показаниях, техниках и рисках данной процедуры.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего:

- Субкапсулярную почечную гематому
- Кровоизлияние
- Кровотечение из ятрогенных артериовенозных чашечных фистул
- Сепсис
- Перфорацию
- Отек
- Утрату почечной функции
- Экстравазацию
- Пневмоторакс
- Закупорку катетера
- Смещение катетера
- Перфорацию почки, почечной лоханки, мочеточника и/или мочевого пузыря
- Перитонит
- Инфекцию мочевыводящих путей
- Образование наслоений
- Уретральный рефлюкс

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ПРИМЕЧАНИЕ:** рекомендуется, чтобы время нахождения в организме не превышало 90 дней. Необходима проверка данного катетера врачом не позднее, чем через 90 дней после установки.

1. Проверьте, подходит ли данному пациенту чрескожная нефростомия.
2. Первичный доступ к почке может быть осуществлен при помощи иглы 21 калибра (0,81 мм) или 18 калибра (1,3 мм). Убедитесь в том, что при введении иглы стилет находится на месте.
3. Надежно закрепив иглу внутри чашечно-лоханочной системы, медленно проведите проволочный направитель по игле, пока кончик проволоки не свернется в чашечно-лоханочной системе. При работе с иглой 21 калибра (0,81 мм) используйте проволоку 0,018 дюймов (0,46 мм). При работе с иглой 18 калибра (1,3 мм) используйте проволоку 0,038 дюймов (0,97 мм).
4. Зафиксируйте проволоку в устойчивом положении и осторожно извлеките иглу.
5. Постепенно расширьте канал пролегания нефростомы до соответствующего размера, необходимого для ввода катетера.

**Примечание:** при использовании ренального проводника следуйте инструкциям по его размещению. Данный проводник следует извлечь на текущем этапе перед вводом катетера для нефростомии, оставляя при этом проволочный направитель внутри чашечно-лоханочной системы. Если проводник не был извлечен при вводе катетера, его следует разрезать по всей длине для упрощения снятия данного проводника с клапана катетера для нефростомии.



6. Распрямите хвостик катетера перед тем, как начнете вводить канюлю в катетер. Полностью распрямите дистальный кончик и закрепите канюлю на месте.
7. Проводите катетер с канюлей по проволочному направителю, пока дистальный кончик не войдет в почечную лоханку.
8. Разблокируйте канюлю и закрепите ее в неподвижном состоянии, продолжая продвигать катетер по проволоке.
9. Для формирования фиксирующего хвостика медленно извлеките проволочный направитель, поворачивая при этом катетер против часовой стрелки. Размещение катетера можно проверить с помощью техник визуализации.
10. Можно слегка отрегулировать положение петли-хвостика, переместив друг за другом канюлю и катетер.
11. Когда положение петли-хвостика будет удовлетворительным, зафиксируйте катетер в устойчивом состоянии и извлеките канюлю.

**Примечание:** если катетер для нефростомии размещался через ренальный проводник, данный проводник потребует разрезать по всей длине, чтобы упростить его снятие с клапана катетера для нефростомии. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не разрезать катетер для нефростомии при извлечении проводника.

12. Закрепите катетер и присоедините к нему клапан и дренажную трубку.

### **Рекомендованная процедура извлечения/замены катетера**

1. Отсоедините дренажную трубку от втулки катетера. Аккуратно извлеките катетер. Если необходимо сохранить доступ к почке, проволочный направитель 0,038 дюймов (0,97 мм), пропущенный через катетер, может помочь при извлечении катетера с сохранением доступа.
2. Выполните вышеописанные шаги 6-12

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Данное устройство поставляется стерильным. Стерилизация выполнена с применением оксида этилена. Устройство предназначено только для однократного использования. Запрещается использование, если упаковка вскрыта или повреждена, а также, если этикетка представлена не полностью, или информацию на ней нельзя прочитать.

### **ГАРАНТИЯ**

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что разработка и производство данного изделия были осуществлены надлежащим образом. **Данная гарантия заменяет и исключает все остальные виды гарантии, не установленные напрямую в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или на иных основаниях, включая, но не ограничиваясь этим, любую подразумеваемую гарантию пригодности для продажи или для использования по назначению.** Обращение с данным изделием, его хранение, очистка и стерилизация, а

также другие факторы, связанные с пациентами, диагнозами, лечением, хирургическими процедурами и иными вопросами, которые находятся вне зоны контроля БСК, напрямую влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства БСК по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия. БСК не несет ответственность за любой непреднамеренный или сопутствующий ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования данного изделия. БСК не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать за БСК какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием. **БСК не несет ответственность в отношении изделий, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации, и не дает гарантий, выраженных явно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантию пригодности для продажи или использования по назначению в отношении данных изделий.**

### ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

| КОМПОНЕНТ                                                                                                                                                                                                                         | МАТЕРИАЛ                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Набор для нефростомии Jingo с катетером типа пигтейл, диаметром 6,3F (2,1 мм), длиной 18 см в составе:</b>                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Катетер Flexima типа пигтейл                                                                                                                                                                                                      | Первичное покрытие полимер Polyslip P-106<br>Стержень: Смесь 59/40 Текофлекс 100А<br>Верхнее покрытие: полимер Polyslip T-503<br>Коннектор: нейлон 6,6 Vydine 21X1<br>Нейлоновая нить: нейлон 6,6 Vydine 21X1<br>Рентгеноконтрастный материал: прессовка с сульфатом бария - 40 % |
| Канюля металлическая усиливающая с экзогенным кончиком                                                                                                                                                                            | Канюля: Нержавеющая сталь 304<br>Люэровский наконечник: нейлон 6,6 Vydine 21X1                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Набор для нефростомии Jingo с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм); длиной: 23 см в составе</b><br><b>Набор для нефростомии Jingo с катетером типа пигтейл, диаметром: 10,3F (3,4 мм); длиной: 23 см в составе</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Катетер Flexima типа пигтейл                                                                                                                                                                                                      | Первичное покрытие полимер Polyslip P-106<br>Стержень: Смесь 59/40 Текофлекс 100А<br>Верхнее покрытие: полимер Polyslip T-503<br>Коннектор: нейлон 6,6 Vydine 21X1<br>Нейлоновая нить: нейлон 6,6 Vydine 21X1<br>Рентгеноконтрастный материал: прессовка с сульфатом бария - 40 % |
| Канюля металлическая усиливающая с экзогенным кончиком                                                                                                                                                                            | Канюля: Нержавеющая сталь 304<br>Люэровский наконечник: нейлон 6,6 Vydine 21X1                                                                                                                                                                                                    |
| Игла диаметром 18ga (1,3мм) с экзогенным кончиком и стилетом                                                                                                                                                                      | Нержавеющая сталь 304<br>Соединитель: нейлон 6,6 Vydine 21X1                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                            | Полимерная смола: нейлон 6,6 Vydynе 21X1<br>Стилет: Полимер ПВХ Teleflex                                                                                                                                                                                                          |
| Игла диаметром 21ga (0,81мм) с эхогенным кончиком и стилетом                                                                               | Нержавеющая сталь 304<br>Соединитель: нейлон 6,6 Vydynе 21X1<br>Полимерная смола: нейлон 6,6 Vydynе 21X1<br>Стилет: Полимер ПВХ Teleflex                                                                                                                                          |
| Проводник диаметром 0,038" (0.97мм), с J-образным кончиком                                                                                 | Проволока: нержавеющая сталь 304<br>Предварительное покрытие: ПТФЭ Alathon 5370                                                                                                                                                                                                   |
| Трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка                                                                               | Соединительная трубка: ПВХ Teleflex, прозрачный<br>Запорный клапан:<br>Стержень – ПЭВП НРВ-0354<br>Корпус и контргайка – поликарбонат Royalplast                                                                                                                                  |
| Расширители фасциальные                                                                                                                    | Полимер ПВХ Teleflex 40-45%<br>Сульфат бария BaSO <sub>4</sub> 43±5%<br>Краситель синий Colorite 9855 <1%                                                                                                                                                                         |
| Скальпель                                                                                                                                  | Лезвие: нержавеющая сталь 304<br>Рукоятка: АБС пластик Phillips KRO1<br>Протектор: ПВХ FHU-206-2                                                                                                                                                                                  |
| <b>Набор для нефростомии Jinro для замены, с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F(3,4 мм); длиной: 23 см, в составе</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Катетер Flexima типа пигтейл                                                                                                               | Первичное покрытие полимер Polyslip P-106<br>Стержень: Смесь 59/40 Текофлекс 100А<br>Верхнее покрытие: полимер Polyslip T-503<br>Коннектор: нейлон 6,6 Vydynе 21X1<br>Нейлоновая нить: нейлон 6,6 Vydynе 21X1<br>Рентгеноконтрастный материал: прессовка с сульфатом бария - 40 % |
| Канюля металлическая усиливающая с эхогенным кончиком                                                                                      | Канюля: Нержавеющая сталь 304<br>Люэровский наконечник: нейлон 6,6 Vydynе 21X1                                                                                                                                                                                                    |
| Проводник диаметром 0,038" (0.97мм), с J-образным кончиком                                                                                 | Проволока: нержавеющая сталь 304<br>Предварительное покрытие: ПТФЭ Alathon 5370                                                                                                                                                                                                   |
| Трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка                                                                               | Соединительная трубка: ПВХ Teleflex, прозрачный<br>Запорный клапан:<br>Стержень – ПЭВП НРВ-0354<br>Корпус и контргайка – поликарбонат Royalplast                                                                                                                                  |
| <b>Материалы упаковки</b>                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Пленочная оболочка                                                                                                                         | Тайвек 1073В RAW, RXM 48ga ПЭТ/200                                                                                                                                                                                                                                                |

|                      |                                                             |
|----------------------|-------------------------------------------------------------|
|                      | ПЭНП                                                        |
| Поддон               | Ударопрочный полистирол Eastman Kodak 6763                  |
| Нижний слой поддона  | Ударопрочный полистирол Eastman Kodak 6763                  |
| Верхний слой поддона |                                                             |
| Голубой пенопласт    | Вспененный синий эфир ST2536<br>Краситель синий U-817R Blue |

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 1 Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром 6,3F (2,1 мм), длиной 18 см в составе:

#### 1.1 Катетер Flexima типа пигтейл

|                                                 |                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочая длина                                   | 180 мм ± 20 мм                                                                                                                                                             |
| Внешний диаметр катетера                        | 6,3F ± 1F (2,1 мм ± 0,3 мм)                                                                                                                                                |
| Внутренний диаметр катетера                     | 0,058" ± 0,002" (1,473 мм ± 0,050 мм)                                                                                                                                      |
| Масса                                           | 2,2 г ± 0,5 г                                                                                                                                                              |
| Твердость катетера по Шору                      | 100A ± 0,5A                                                                                                                                                                |
| Рентгеноконтрастность                           | Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии                                                                                                                          |
| Сила при извлечении катетера                    | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |
| Прочность на разрыв катетера                    | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                                                                                                                                 |
| Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка» | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |
| Прочность на разрыв соединения «катетер-кончик» | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                                                                                                                                 |
| Скорость тока жидкости                          | Не менее 5 куб. см / мин                                                                                                                                                   |
| Параметры фиксирующего завитка                  | Диаметр 15 мм ± 7,5 мм<br>Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера.                                                 |
| Совместимость проводника                        | Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.                                                                    |
| Конусообразный кончик                           | На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                     |
| Поверхность                                     | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования. |
| Внешний диаметр соединения Люэр-типа            | 6,60 мм ± 0,5 мм                                                                                                                                                           |
| Внутренний диаметр соединения Люэр-типа         | 4,0 мм ± 0,5 мм                                                                                                                                                            |
| Конусность соединения Люэр-типа                 | не менее 6%                                                                                                                                                                |

## 1.2 Канюля металлическая усиливающая с эхогенным кончиком

|                                                                              |                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочая длина                                                                | 285 мм ± 5 мм                                                                   |
| Внешний диаметр                                                              | 1,25 мм ± 0,05 мм                                                               |
| Внутренний диаметр                                                           | 0,85 мм ± 0,05 мм                                                               |
| Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления) | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                    |
| Прочность на излом                                                           | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                    |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности                        | $15^{\circ} \pm 1^{\circ}$                                                      |
| Форма кончика канюли                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным                    |
| Поверхность                                                                  | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. |
| Длина эхогенного кончика                                                     | 20 мм ± 3 мм                                                                    |

## 2 Набор для нефростомии Jingo с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм); длиной: 23 см в составе:

### 2.1 Катетер Flexima типа пигтейл

|                                                 |                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочая длина                                   | 230 мм ± 25 мм                                                                                                             |
| Внешний диаметр катетера                        | 8,3F ± 1F (2,8 мм ± 0,3 мм)                                                                                                |
| Внутренний диаметр катетера                     | 0,068" ± 0,003" (1,727 мм ± 0,076 мм)                                                                                      |
| Масса                                           | 5,5 г ± 0,5 г                                                                                                              |
| Твердость катетера по Шору                      | 100A ± 0,5A                                                                                                                |
| Рентгеноконтрастность                           | Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии                                                                          |
| Сила при извлечении катетера                    | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                |
| Прочность на разрыв катетера                    | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                                                                                 |
| Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка» | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                |
| Прочность на разрыв соединения «катетер-кончик» | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                                                                                 |
| Скорость тока жидкости                          | Не менее 5 куб. см / мин                                                                                                   |
| Параметры фиксирующего завитка                  | Диаметр 15 мм ± 7,5 мм<br>Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера. |
| Совместимость проводника                        | Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.                    |
| Конусообразный кончик                           | На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.                                                                     |
| Поверхность                                     | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных                                                      |



|                                                |                                                                                                      |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования. |
| <b>Внешний диаметр соединения Люэр-типа</b>    | 6,60 мм ± 0,5 мм                                                                                     |
| <b>Внутренний диаметр соединения Люэр-типа</b> | 4,0 мм ± 0,5 мм                                                                                      |
| <b>Конусность соединения Люэр-типа</b>         | не менее 6%                                                                                          |

## 2.2 Канюля металлическая усиливающая с экзогенным кончиком

|                                                                                     |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Рабочая длина</b>                                                                | 285 мм ± 5 мм                                                                   |
| <b>Внешний диаметр</b>                                                              | 1,25 мм ± 0,05 мм                                                               |
| <b>Внутренний диаметр</b>                                                           | 0,85 мм ± 0,05 мм                                                               |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                    |
| <b>Прочность на излом</b>                                                           | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                    |
| <b>Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности</b>                        | 15° ± 1°                                                                        |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным                    |
| <b>Поверхность</b>                                                                  | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. |
| <b>Длина экзогенного кончика</b>                                                    | 20 мм ± 3 мм                                                                    |

## 2.3 Игла диаметром 18ga (1,3мм) с экзогенным кончиком и стилетом

|                                                                                      |                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Диаметр иглы</b>                                                                  | 18 ga (1,3 мм)                                                                                        |
| <b>Рабочая длина стилета</b>                                                         | 200 мм ± 2 мм<br>Стиллет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию. |
| <b>Внешний диаметр стилета</b>                                                       | 1,00 мм ± 0,05 мм                                                                                     |
| <b>Форма кончика стилета</b>                                                         | Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.                                |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «стиллет-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                                            |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                          | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.                                         |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b>  | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                          |
| <b>Прочность на излом канюли</b>                                                     | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                          |
| <b>Внешний диаметр канюли</b>                                                        | 1,25 мм ± 0,05 мм                                                                                     |
| <b>Поверхность</b>                                                                   | При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины                            |

|                                                                     |                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     | устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п.     |
| <b>Выступающая часть кончика иглы</b>                               | В собранной конструкции канюли не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм. |
| <b>Допустимый угол отклонения канюли, без нарушения целостности</b> | $20^0 \pm 1^0$                                                                                                                   |
| <b>Совместимость проволочного направителя (ПН)</b>                  | Один проволочный направитель диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм)                                                                    |
| <b>Длина экзогенного кончика</b>                                    | 20 мм $\pm$ 3 мм                                                                                                                 |
| <b>Твердость по Роквеллу</b>                                        | 52-54 HRC                                                                                                                        |
| <b>Радиус притупления рабочей части</b>                             | не более 0.03 мм                                                                                                                 |
| <b>Шероховатость</b>                                                | не более Ra 0,4 мкм                                                                                                              |

#### 2.4 Игла диаметром 21ga (0,81мм) с экзогенным кончиком и стилетом

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Диаметр иглы</b>                                                                  | 21 ga (0,81 мм)                                                                                                                                                                                         |
| <b>Рабочая длина стилета</b>                                                         | 220 мм $\pm$ 5 мм<br>Стиллет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию.                                                                                               |
| <b>Внешний диаметр стилета</b>                                                       | 0,5 мм $\pm$ 0,05 мм                                                                                                                                                                                    |
| <b>Форма кончика стилета</b>                                                         | Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.                                                                                                                                  |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «стиллет-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                                                                                                                                              |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                          | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                                           |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b>  | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Прочность на излом канюли</b>                                                     | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Внешний диаметр канюли</b>                                                        | 1,25 мм $\pm$ 0,05 мм                                                                                                                                                                                   |
| <b>Поверхность</b>                                                                   | При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. |
| <b>Выступающая часть кончика иглы</b>                                                | В собранной конструкции канюли не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.                                                                        |
| <b>Допустимый угол отклонения канюли, без нарушения целостности</b>                  | $20^0 \pm 1^0$                                                                                                                                                                                          |

|                                           |                                                                                      |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Совместимость<br/>направителя (ПН)</b> | <b>проволочного</b><br>Один проволочный направитель диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм) |
| <b>Длина экзогенного кончика</b>          | 20 мм ± 3 мм                                                                         |
| <b>Твердость по Роквеллу</b>              | 52-54 HRC                                                                            |
| <b>Радиус притупления рабочей части</b>   | не более 0.03 мм                                                                     |
| <b>Шероховатость</b>                      | не более Ra 0,4 мкм                                                                  |

#### 2.4 Проводник диаметром 0,038" (0,97мм), с J-образным кончиком

|                                                              |                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Диаметр проводника</b>                                    | 0,038" (погрешность +0,0005"/ -0,0010")<br>(0,97 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм) |
| <b>Длина проводника</b>                                      | 800 мм ± 100 мм                                                                           |
| <b>Радиус дистального наконечника</b>                        | 3 мм ± 1 мм                                                                               |
| <b>Прочность дистального наконечника</b>                     | Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)                                                             |
| <b>Прочность проксимального наконечника</b>                  | Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)                                                             |
| <b>Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности</b> | 90° ± 1°                                                                                  |

#### 2.5 Трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка

|                                                              |                                       |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Диаметр</b>                                               | 14F ± 1F (4,6 мм ± 0,3 мм)            |
| <b>Внутренний диаметр</b>                                    | 0,095" ± 0,002" (2,49 мм ± 0,05 мм)   |
| <b>Длина трубки</b>                                          | 140 мм ± 5 мм                         |
| <b>Масса</b>                                                 | 8,5 г ± 1 г                           |
| <b>Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности</b> | 90° ± 1°                              |
| <b>Предел прочности на разрыв</b>                            | Не менее 185 Н (41,5 фунт)            |
| <b>Внутренний диаметр запорного клапана</b>                  | 0,095" ± 0,002" (2,49 мм ± 0,05 мм) * |
| <b>Внешний диаметр соединения Люэр-типа</b>                  | 6,60 мм ± 0,5 мм                      |
| <b>Внутренний диаметр соединения Люэр-типа</b>               | 4,0 мм ± 0,5 мм                       |
| <b>Конусность соединения Люэр-типа</b>                       | не менее 6%                           |

#### 2.7 Расширители фасциальные, размеры 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)

| <b>Внешний диаметр</b>            | <b>Длина конусного сужения</b> | <b>Масса</b>    | <b>Длина изделия</b> |
|-----------------------------------|--------------------------------|-----------------|----------------------|
| 5F ± 1F (1,7 мм ± 0,3 мм)         | 6 мм ± 1 мм                    | 1,00 г ± 0,50 г | 200 мм ± 10 мм       |
| 6F ± 1F (2,0 мм ± 0,3 мм)         | 7 мм ± 1 мм                    | 1,35 г ± 0,50 г | 200 мм ± 10 мм       |
| 7F ± 1F (2,3 мм ± 0,3 мм)         | 8 мм ± 1 мм                    | 1,85 г ± 0,50 г | 200 мм ± 10 мм       |
| 8F ± 1F (2,7 мм ± 0,3 мм)         | 9 мм ± 1 мм                    | 2,15 г ± 0,50 г | 200 мм ± 10 мм       |
| 9F ± 1F (3,0 мм ± 0,3 мм)         | 10 мм ± 1 мм                   | 2,85 г ± 0,50 г | 200 мм ± 10 мм       |
| 10F ± 1F (3,4 мм ± 0,3 мм)        | 13 мм ± 1 мм                   | 3,60 г ± 0,50 г | 200 мм ± 10 мм       |
| <b>Предел прочности на разрыв</b> | Не менее 15 Н (3,375 фунтов)   |                 |                      |

|                                                              |                                                                                                  |                                               |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Внутренний диаметр дистального (суженного) конца расширителя | Для диаметров 5F-10F                                                                             | 0,041'' $\pm$ 0,002''<br>(1,04 $\pm$ 0,05 мм) |
| Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 mm)            | Через расширители 5F-10F должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм)                        |                                               |
| Геометрическая форма дистального конца расширителя           | Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. |                                               |
| Рентгеноконтрастность                                        | Обязательно                                                                                      |                                               |
| Внешний диаметр соединения Люэр-типа                         | 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм                                                                             |                                               |
| Внутренний диаметр соединения Люэр-типа                      | 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм                                                                              |                                               |
| Конусность соединения Люэр-типа                              | не менее 6%                                                                                      |                                               |

## 2.8 Скальпель

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Рабочая длина         | 19,0 мм $\pm$ 0,5 мм |
| Общая длина           | 54,0 мм $\pm$ 0,5 мм |
| Длина протектора      | 41,0 мм $\pm$ 0,5 мм |
| Масса                 | 1,25 г $\pm$ 0,5 г   |
| Твердость по Роквеллу | 52-54 HRC            |
| Шероховатость         | не более Ra 0,63 мкм |

- 3 Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром: 10,3F (3,4 мм); длиной: 23 см в составе:

### 3.1 Катетер Flexima типа пигтейл

|                                                 |                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочая длина                                   | 230 мм $\pm$ 25 мм                                                                                                             |
| Внешний диаметр катетера                        | 10,3F $\pm$ 1F (3,4 мм $\pm$ 0,3 мм)                                                                                           |
| Внутренний диаметр катетера                     | 0,095" $\pm$ 0,003" (2,413 мм $\pm$ 0,076 мм)                                                                                  |
| Масса                                           | 7,0 г $\pm$ 0,5 г                                                                                                              |
| Твердость катетера по Шору                      | 100A $\pm$ 0,5A                                                                                                                |
| Рентгеноконтрастность                           | Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии                                                                              |
| Сила при извлечении катетера                    | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                    |
| Прочность на разрыв катетера                    | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                                                                                     |
| Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка» | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                    |
| Прочность на разрыв соединения «катетер-кончик» | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                                                                                     |
| Скорость тока жидкости                          | Не менее 5 куб. см / мин                                                                                                       |
| Параметры фиксирующего завитка                  | Диаметр 15 мм $\pm$ 7,5 мм<br>Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера. |
| Совместимость проводника                        | Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с                                                                                             |

|                                                |                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.                                                                                                       |
| <b>Конусообразный кончик</b>                   | На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                     |
| <b>Поверхность</b>                             | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования. |
| <b>Внешний диаметр соединения Люэр-типа</b>    | 6,60 мм ± 0,5 мм                                                                                                                                                           |
| <b>Внутренний диаметр соединения Люэр-типа</b> | 4,0 мм ± 0,5 мм                                                                                                                                                            |
| <b>Конусность соединения Люэр-типа</b>         | не менее 6%                                                                                                                                                                |

### 3.2 Канюля металлическая усиливающая с экзогенным кончиком

|                                                                                     |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Рабочая длина</b>                                                                | 285 мм ± 5 мм                                                                   |
| <b>Внешний диаметр</b>                                                              | 1,25 мм ± 0,05 мм                                                               |
| <b>Внутренний диаметр</b>                                                           | 0,85 мм ± 0,05 мм                                                               |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                    |
| <b>Прочность на излом</b>                                                           | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                    |
| <b>Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности</b>                        | 15° ± 1°                                                                        |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным                    |
| <b>Поверхность</b>                                                                  | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. |
| <b>Длина экзогенного кончика</b>                                                    | 20 мм ± 3 мм                                                                    |

### 3.3 Игла диаметром 18ga (1,3мм) с экзогенным кончиком и стилетом

|                                                                                      |                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Диаметр иглы</b>                                                                  | 18 ga (1,3 мм)                                                                                        |
| <b>Рабочая длина стилета</b>                                                         | 200 мм ± 2 мм<br>Стиллет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию. |
| <b>Внешний диаметр стилета</b>                                                       | 1,00 мм ± 0,05 мм                                                                                     |
| <b>Форма кончика стилета</b>                                                         | Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.                                |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «стиллет-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                                            |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                          | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.                                         |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка»</b>                        | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                          |



|                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>(прочность крепления)</b>                                        |                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Прочность на излом канюли</b>                                    | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Внешний диаметр канюли</b>                                       | 1,25 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                                                       |
| <b>Поверхность</b>                                                  | При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. |
| <b>Выступающая часть кончика иглы</b>                               | В собранной конструкции канюля не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.                                                                        |
| <b>Допустимый угол отклонения канюли, без нарушения целостности</b> | $20^0 \pm 1^0$                                                                                                                                                                                          |
| <b>Совместимость проволочного направителя (ПН)</b>                  | Один проволочный направитель диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм)                                                                                                                                           |
| <b>Длина экзогенного кончика</b>                                    | 20 мм ± 3 мм                                                                                                                                                                                            |
| <b>Твердость по Роквеллу</b>                                        | 52-54 HRC                                                                                                                                                                                               |
| <b>Радиус притупления рабочей части</b>                             | не более 0.03 мм                                                                                                                                                                                        |
| <b>Шероховатость</b>                                                | не более Ra 0,4 мкм                                                                                                                                                                                     |

#### 3.4 Игла диаметром 21ga (0,81мм) с экзогенным кончиком и стилетом

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Диаметр иглы</b>                                                                  | 21 ga (0,81 мм)                                                                                                                                                                                         |
| <b>Рабочая длина стилета</b>                                                         | 220 мм ± 5 мм<br>Стиллет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию.                                                                                                   |
| <b>Внешний диаметр стилета</b>                                                       | 0,5 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                                                        |
| <b>Форма кончика стилета</b>                                                         | Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.                                                                                                                                  |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «стиллет-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                                                                                                                                              |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                          | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                                           |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b>  | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Прочность на излом канюли</b>                                                     | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Внешний диаметр канюли</b>                                                        | 1,25 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                                                       |
| <b>Поверхность</b>                                                                   | При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. |
| <b>Выступающая часть кончика иглы</b>                                                | В собранной конструкции канюля не                                                                                                                                                                       |

|                                                               |                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                               | выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм. |
| Допустимый угол отклонения каниюли, без нарушения целостности | $20^0 \pm 1^0$                                                                                 |
| Совместимость проволочного направителя (ПН)                   | Один проволочный направитель диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм)                                  |
| Длина экзогенного кончика                                     | 20 мм $\pm$ 3 мм                                                                               |
| Твердость по Роквеллу                                         | 52-54 HRC                                                                                      |
| Радиус притупления рабочей части                              | не более 0.03 мм                                                                               |
| Шероховатость                                                 | не более Ra 0,4 мкм                                                                            |

### 3.5 Проводник диаметром 0,038" (0.97мм), с J-образным кончиком

|                                                       |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Диаметр проводника                                    | 0,038" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,97 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм) |
| Длина проводника                                      | 800 мм $\pm$ 100 мм                                                                    |
| Радиус дистального наконечника                        | 3 мм $\pm$ 1 мм                                                                        |
| Прочность дистального наконечника                     | Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)                                                          |
| Прочность проксимального наконечника                  | Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)                                                          |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности | $90^0 \pm 1^0$                                                                         |

### 3.6 Трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка

|                                                       |                                             |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Диаметр                                               | 14F $\pm$ 1F (4,6 мм $\pm$ 0,3 мм)          |
| Внутренний диаметр                                    | 0,095" $\pm$ 0,002" (2,49 мм $\pm$ 0,05 мм) |
| Длина трубки                                          | 140 мм $\pm$ 5 мм                           |
| Масса                                                 | 8,5 г $\pm$ 1 г                             |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности | $90^0 \pm 1^0$                              |
| Предел прочности на разрыв                            | Не менее 185 Н (41,5 фунт)                  |
| Внутренний диаметр запорного клапана                  | 0,095" $\pm$ 0,002" (2,49 мм $\pm$ 0,05 мм) |
| Внешний диаметр соединения Люэр-типа                  | 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм                        |
| Внутренний диаметр соединения Люэр-типа               | 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм                         |
| Конусность соединения Люэр-типа                       | не менее 6%                                 |

### 3.7 Расширители фасциальные, размеры 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм)

| Внешний диаметр                   | Длина конусного сужения | Масса               | Длина изделия      |
|-----------------------------------|-------------------------|---------------------|--------------------|
| 6F $\pm$ 1F (2,0 мм $\pm$ 0,3 мм) | 7 мм $\pm$ 1 мм         | 1,35 г $\pm$ 0,50 г | 200 мм $\pm$ 10 мм |
| 7F $\pm$ 1F (2,3 мм $\pm$ 0,3 мм) | 8 мм $\pm$ 1 мм         | 1,85 г $\pm$ 0,50 г | 200 мм $\pm$ 10 мм |
| 8F $\pm$ 1F (2,7 мм $\pm$ 0,3 мм) | 9 мм $\pm$ 1 мм         | 2,15 г $\pm$ 0,50 г | 200 мм $\pm$ 10 мм |
| 9F $\pm$ 1F (3,0 мм $\pm$ 0,3 мм) | 10 мм $\pm$ 1 мм        | 2,85 г $\pm$ 0,50 г | 200 мм $\pm$ 10 мм |

|                                                              |                                                                                                  |                                      |                |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|
| 10F ± 1F (3,4 мм ± 0,3 мм)                                   | 13 мм ± 1 мм                                                                                     | 3,60 г ± 0,50 г                      | 200 мм ± 10 мм |
| 12F ± 1F (4,0 мм ± 0,3 мм)                                   | 15 мм ± 1 мм                                                                                     | 6,1 г ± 0,50 г                       | 240 мм ± 10 мм |
| Предел прочности на разрыв                                   | Не менее 15 Н (3,375 фунтов)                                                                     |                                      |                |
| Внутренний диаметр дистального (суженного) конца расширителя | Для диаметров 6F-12F                                                                             | 0,041''± 0,002''<br>(1,04 ± 0,05 мм) |                |
| Совместимость с проводником 0,038 дюйма (0,97 мм)            | Через расширители 6F-12F должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм)                        |                                      |                |
| Геометрическая форма дистального конца расширителя           | Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. |                                      |                |
| Рентгеноконтрастность                                        | Обязательно                                                                                      |                                      |                |
| Внешний диаметр соединения Люэр-типа                         | 6,60 мм ± 0,5 мм                                                                                 |                                      |                |
| Внутренний диаметр соединения Люэр-типа                      | 4,0 мм ± 0,5 мм                                                                                  |                                      |                |
| Конусность соединения Люэр-типа                              | не менее 6%                                                                                      |                                      |                |

### 3.8 Скальпель

|                              |                      |
|------------------------------|----------------------|
| <b>Рабочая длина</b>         | 19,0 мм ± 0,5 мм     |
| <b>Общая длина</b>           | 54,0 мм ± 0,5 мм     |
| <b>Длина протектора</b>      | 41,0 мм ± 0,5 мм     |
| <b>Масса</b>                 | 1,25 г ± 0,5 г       |
| <b>Твердость по Роквеллу</b> | 52-54 HRC            |
| <b>Шероховатость</b>         | не более Ra 0,63 мкм |

**4 Набор для нефростомии Jinro для замены, с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F(3,4 мм); длиной: 23 см, в составе:**

#### 4.1 Катетер Flexima типа пигтейл

| <b>Внешний диаметр катетера</b>                        | <b>Внутренний диаметр катетера</b>       | <b>Масса</b>                                      | <b>Рабочая длина</b> |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 8,3F ± 1F (2,8 мм ± 0,3 мм)                            | 0,068" ± 0,002"<br>(1,727 мм ± 0,050 мм) | 5,5 г ± 0,5 г                                     | 230 мм ± 25 мм       |
| 10,3F ± 1F (3,4 мм ± 0,3 мм)                           | 0,095" ± 0,002"<br>(2,413 мм ± 0,050 мм) | 7,0 г ± 0,5 г                                     | 230 мм ± 25 мм       |
| <b>Твердость катетера по Шору</b>                      |                                          | 100A ± 0,5A                                       |                      |
| <b>Рентгеноконтрастность</b>                           |                                          | Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии |                      |
| <b>Сила при извлечении катетера</b>                    |                                          | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                       |                      |
| <b>Прочность на разрыв катетера</b>                    |                                          | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                        |                      |
| <b>Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»</b> |                                          | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                       |                      |

|                                                 |                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Прочность на разрыв соединения «катетер-кончик» | Не менее 40 Н (9,0 фунтов)                                                                                                                                                 |
| Скорость тока жидкости                          | Не менее 5 куб. см / мин                                                                                                                                                   |
| Параметры фиксирующего завитка                  | Диаметр 15 мм $\pm$ 7,5 мм<br>Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера.                                             |
| Совместимость проводника                        | Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.                                                                    |
| Конусообразный кончик                           | На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                     |
| Поверхность                                     | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования. |
| Внешний диаметр соединения Люэр-типа            | 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм                                                                                                                                                       |
| Внутренний диаметр соединения Люэр-типа         | 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм                                                                                                                                                        |
| Конусность соединения Люэр-типа                 | не менее 6%                                                                                                                                                                |

#### 4.2 Канюля металлическая усиливающая с экзогенным кончиком

|                                                                              |                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Рабочая длина                                                                | 285 мм $\pm$ 5 мм                                                               |
| Внешний диаметр                                                              | 1,25 мм $\pm$ 0,05 мм                                                           |
| Внутренний диаметр                                                           | 0,85 мм $\pm$ 0,05 мм                                                           |
| Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления) | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                    |
| Прочность на излом                                                           | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                    |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности                        | $15^0 \pm 1^0$                                                                  |
| Форма кончика канюли                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным                    |
| Поверхность                                                                  | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. |
| Длина экзогенного кончика                                                    | 20 мм $\pm$ 3 мм                                                                |

#### 4.3 Проводник диаметром 0,038" (0,97мм), с J-образным кончиком

|                                      |                                                                                        |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Диаметр проводника                   | 0,038" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,97 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм) |
| Длина проводника                     | 800 мм $\pm$ 100 мм                                                                    |
| Радиус дистального наконечника       | 3 мм $\pm$ 1 мм                                                                        |
| Прочность дистального наконечника    | Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)                                                          |
| Прочность проксимального наконечника | Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)                                                          |

|                                                       |                |
|-------------------------------------------------------|----------------|
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности | $90^0 \pm 1^0$ |
|-------------------------------------------------------|----------------|

#### 4.4 Трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка

|                                                       |                                             |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Диаметр                                               | 14F $\pm$ 1F (4,6 мм $\pm$ 0,3 мм)          |
| Внутренний диаметр                                    | 0,095" $\pm$ 0,002" (2,49 мм $\pm$ 0,05 мм) |
| Длина трубки                                          | 140 мм $\pm$ 5 мм                           |
| Масса                                                 | 8,5 г $\pm$ 1 г                             |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности | $90^0 \pm 1^0$                              |
| Предел прочности на разрыв                            | Не менее 185 Н (41,5 фунт)                  |
| Внутренний диаметр запорного клапана                  | 0,095" $\pm$ 0,002" (2,49 мм $\pm$ 0,05 мм) |
| Внешний диаметр соединения Люэр-типа                  | 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм                        |
| Внутренний диаметр соединения Люэр-типа               | 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм                         |
| Конусность соединения Люэр-типа                       | не менее 6%                                 |

#### 5 Упаковка

|                                                         |                                   |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Плотность материала упаковки                            | 0,92 $\pm$ 0,05 г/см <sup>3</sup> |
| Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении | Не менее 1,2 кН/см <sup>2</sup>   |
| Прочность на разрыв в поперечном направлении            | Не менее 1,4 кН/см <sup>2</sup>   |
| Прочность на продавливание упаковки                     | Не менее 650 кПа                  |
| Прочность адгезивного слоя на разрыв                    | Не менее 4,45 Н                   |
| Ширина клеевого слоя                                    | 9,8 мм $\pm$ 0,3 мм               |



## УПАКОВКА

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром 6,3F (2,1 мм), длиной 18 см  | Катетер и усиливающая канюля располагаются на поддоне, а поддон помещен в тайвековую/полиэтиленовую упаковку. Инструкция по применению представлена в форме буклета, обложка которого прилегает к снаружи к тайвековой стороне упаковки. Все компоненты поставляются стерильными | Пленочная оболочка       | Тайвековая/полиэтиленовая упаковка для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения. |
|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Поддон                   | Основной поддон для поддержки устройства                                                                                                   |
|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Буклет в обложке         | Прилегает к внешней тайвековой стороне оболочки; предназначена для защиты инструкции по применению.                                        |
|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Инструкция по применению | Содержит указания по использованию устройства, предназначенные для конечного пользователя.                                                 |
|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Этикетки                 | Содержат идентификационные данные изделия (наименование, уникальный номер, размер и т.д.), предназначенные для конечного пользователя.     |
| Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм); длиной 23 см | Компоненты набора расположены в верхнем и нижнем поддоне. Оба поддона соединены верхушками, а затем помещены в тайвековую/полиэтиленовую упаковку.                                                                                                                               | Пленочная оболочка       | Тайвековая/полиэтиленовая упаковка для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки,                         |

|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром: 10,3F (3,4 мм); длиной 23 см                             | Инструкция по применению представлена в форме буклета, обложка которого прилегает к снаружи к тайвековой стороне упаковки. Все компоненты поставляются стерильными.                                                                                                  |                          | манипуляций и хранения.                                                                                                                   |
|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                      | Нижний слой поддона      | Основной поддон для поддержки устройства                                                                                                  |
|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                      | Верхний слой поддона     | Основной поддон для поддержки устройства                                                                                                  |
|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                      | Инструкция по применению | Содержит указания по использованию устройства, предназначенные для конечного пользователя.                                                |
|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                      | Буклет в обложке         | Прилегает к внешней тайвековой стороне оболочки; предназначена для защиты инструкции по применению.                                       |
|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                      | Этикетки                 | Содержат идентификационные данные изделия (наименование, уникальный номер, размер и т.д.), предназначенные для конечного пользователя.    |
| Набор для нефростомии Jinro для замены, с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 23 см | Компоненты набора для нефростомии Jinro для замены (за исключением проводника) расположены на поддоне, который затем помещен в тайвекovou/полиэтиленовую упаковку. Спиральный проводник и покрытый пленкой поддон помещены в более крупную тайвекovou/полиэтиленовую | Пленочная оболочка       | Тайвекová/полиэтиленовая упаковка для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения. |
|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                      | Поддон                   | Основной поддон для поддержки устройства                                                                                                  |

|  |                                                                                                                                                                               |                          |                                                                                                                                        |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | упаковку. Инструкция по применению представлена в форме буклета, обложка которого прилегает к снаружи к тайвековой стороне упаковки. Все компоненты поставляются стерильными. | Инструкция по применению | Содержит указания по использованию устройства, предназначенные для конечного пользователя.                                             |
|  |                                                                                                                                                                               | Этикетки                 | Содержат идентификационные данные изделия (наименование, уникальный номер, размер и т.д.), предназначенные для конечного пользователя. |

С набором могут поставляться иглы по предварительному заказу при необходимости. Подробная информация по использованию представлена в инструкции «Игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе. Игла для чрескожного доступа. Игла для чрескожного доступа с экзогенным кончиком».

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Наборы для нефростомии Jinjo рассчитаны на трехлетний срок хранения (36 месяцев) после прохождения двух циклов стерилизации этиленоксидом.

Диапазон температур при использовании: температура тела человека от + 32°C до + 42°C.

Хранить при контролируемой комнатной температуре от + 15°C до + 30°C. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать запасы так, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Особых условий к транспортировке медицинских изделий не предъявляется.

## МАРКИРОВКА

Проверка и утверждение этикеток производится в ходе обзора маркировки. На этикетках указываются номера деталей. Они контролируются Системой контроля изменений. Документация по обзору этикеток отслеживается по номеру детали, указанной на этикетке. Этикетки каждого изделия являются частью технологического регламента изделия.

Этикетки соответствуют требованиям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) согласно внутренней СОП S842763-00.

Маркировка наборов урологических чрескожных соответствует Приложению I.13 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и следующим стандартам:

- EN 980 (Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий)

- EN 1041 (Информация от производителя медицинских изделий)
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, обозначенными маркировкой «СТЕРИЛЬНО»)
- EN ISO 14630 (Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования)

Дополнительные особые местные/ региональные требования к маркировке (например, дополнительная маркировка в соответствии с национальными или местными требованиями) может потребоваться в ходе деятельности распределительных центров 1-го уровня компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Изменения вносятся в соответствии со внутренней СОП по локализации маркировки (90475352).



- Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениям»
- Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
- Маркировка «Не подлежит повторной стерилизации»
- Маркировка «Следуйте инструкции по применению»
- Маркировка «Не использовать, если упаковка повреждена»
- Официальный представитель в ЕС Бостон Сайентифик Лимитед Бэллбрит Бизнес Парк Гэлуэй Ирландия
- Законный изготовитель Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
- Штрих-код изделия

Пример маркировки для МИ «Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм), длиной: 23 см»:

**Boston Scientific**

**8.3F (2.8mm) x 23cm**

**Jinro™ Pigtail KIT**

**Nephrostomy Catheter**

**Contents:**

- (1) Flexima™ Pigtail Catheter
- (1) Metal Stiffening Cannula with Echogenic Tip
- (1) 18ga (1.3mm) Echogenic Needle with Stylet
- (1) 21ga (0.81mm) Echogenic Needle with Stylet
- (1) 0.038in (0.97mm) Guidewire with "J" Tip
- (1) Connecting Tube with Stopcock for Drainage Bag
- (1) Each 5F (1.6mm), 6F (2.0mm), 7F (2.3mm), 8F (2.7mm), 9F (3.0mm), 10F (3.3mm) Fascial Dilators
- (1) Scalpel

**GTIN** 08714729298083

**REF** Catalog No. M0064202020

- Наименование МИ
- Состав набора
- Маркировка «Рекомендованный проволочный направитель»
- Маркировка «Магнитно-резонансная безопасность»
- Уникальный номер
- Каталожный номер

Boston Scientific  
Jinro™ Pigtail  
8.3F (2.8mm) x 23cm  
GTIN 08714729298083  
REF M0064202020  
LOT 17345678

Boston Scientific  
Jinro™ Pigtail  
8.3F (2.8mm) x 23cm  
GTIN 08714729298083  
REF M0064202020  
LOT 17345678

Boston Scientific  
Jinro™ Pigtail  
8.3F (2.8mm) x 23cm  
GTIN 08714729298083  
REF M0064202020  
LOT 17345678



- Маркировка ЕС
- Место производства
- Срок годности
- Номер лота
- Маркировка «Стерилизовано этилеоксидом»



Barcode  
BSC Bar Code  
M0064202020

**CE 0086**

Made in COSTA RICA  
2546 First Street  
Propank  
El Ceyel, Alajuela COSTA RICA



|                                            |            |     |          |
|--------------------------------------------|------------|-----|----------|
| Use By                                     | 2010-12-31 | LOT | 12345678 |
| STERILE EO Sterilized using ethylene oxide |            |     |          |





**8.3F**  
**(2.8mm)**  
**x23cm**

**Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм), длиной: 23 см**

Cathéter pour néphrostomie, Cathéter de néphrostomie, Nephrostomiekateter, Catetera per nefrostomia, Nefrostomiekatheter, ネフロストミー・カテーテル, Nefrostomikatheter, Катетер для нефростомии, Cateter de nefrostomia, Nefrostomikatheter, Nefrostomias kateteri, Nefrostomický katéter, Сетчик нефростомийный, Nefrostomikatheter, Nefrostomi Kateteri

**Состав:**

- (1) Катетер Пигтейл
- (1) Рабочая металлическая укладываемая с экононым кончиком
- (1) Игла диаметром 18ga (1.3мм) с экононым кончиком и оталетом
- (1) Игла диаметром 21ga (0.81мм) с экононым кончиком и оталетом
- (1) Проводник диаметром 0.035" (0.97мм) с J-образным кончиком
- (1) Трубка соединительная с запорным краем для дренажного мешка
- (8) Рабочие фиброэластичные, размеры 6F (1.7 мм), 8F (2.0 мм), 7F (2.3 мм), 9F (2.7 мм), 9F (3.0 мм), 10F (3.3 мм)
- (1) Скальпель

MR

EW s 0.038in (0.97mm)

Рекомендуемый проводник

GTIN

08714729298083

REF

Cat. No M0064202020

Boston Scientific  
Jinro Pigtail  
8.3F (2.8mm) x 23cm  
GTIN 08714729298083  
REF M0064202020  
LOT 12345678

Boston Scientific  
Jinro Pigtail  
8.3F (2.8mm) x 23cm  
GTIN 08714729298083  
REF M0064202020  
LOT 12345678

Boston Scientific  
Jinro Pigtail  
8.3F (2.8mm) x 23cm  
GTIN 08714729298083  
REF M0064202020  
LOT 12345678



957851-01

Internal BSC User Code

9633435-028

**CE 0086**

Сделано в КОСТА РИКА  
2545 ФЕРРО СТАН  
Продукт  
Зна Колора Анализиса  
Коста Рика



10140154729298083 77101231 1212345678 651



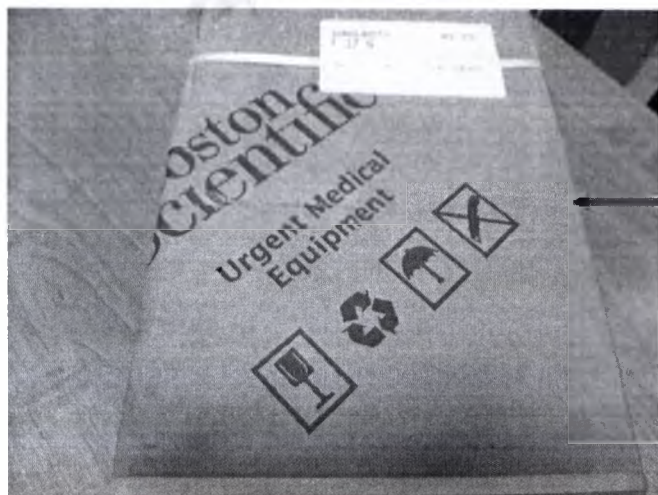
**Использовать до**  
**2010-12-31**

**LOT 12345678**

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом

## Транспортная упаковка:



Бостон Сайентифик Корпорейшн

Медицинское оборудование

Символы:

1. Хрупкое. Осторожно
2. Вторичная переработка
3. Беречь от влаги
4. Не вскрывать ножом

## Описание символов маркировки:

|     | Символ | Расшифровка символа                                                |
|-----|--------|--------------------------------------------------------------------|
| 1.  |        | Состав набора                                                      |
| 2.  |        | Рекомендованный проволоочный направитель                           |
| 3.  |        | Магнитно-резонансная безопасность                                  |
| 4.  |        | Уникальный номер                                                   |
| 5.  |        | № по каталогу                                                      |
| 6.  |        | Соответствует CE                                                   |
| 7.  |        | Срок годности                                                      |
| 8.  |        | Номер лота (партии)                                                |
| 9.  |        | Стерилизовано этиленоксидом                                        |
| 10. |        | Продается только врачам и лечебным учреждениям                     |
| 11. |        | Только для одноразового использования.<br>Не использовать повторно |
| 12. |        | Не подлежит повторной стерилизации                                 |
| 13. |        | Не использовать, если упаковка повреждена                          |
| 14. |        | Официальный представитель ЕС                                       |
| 15. |        | Следуйте инструкции по применению                                  |
| 16. |        | Законный изготовитель                                              |

|     |                                                                                   |                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 17. |  | Беречь от влаги       |
| 18. |  | Хрупкое. Осторожно    |
| 19. |  | Не вскрывать ножом    |
| 20. |  | Вторичная переработка |

## РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Наборы для нефростомии Jingo являются изделием одноразового применения и ремонту не подлежат.

## СВЕДЕНИЯ О ВЛИЯНИИ РАДИАЦИИ, ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ И МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ПОСЛЕДУЮЩИЕ ВЛИЯНИЯ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу МИ.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.

Использованные медицинские изделия утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента). В Российской Федерации изделия классифицируются как класс отходов Б.

По истечении срока годности неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

## РЕКЛАМАЦИИ

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

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:

Ленинградский проспект, д. 72 стр. 2

Москва 125315, Россия

Тел: +74957804330

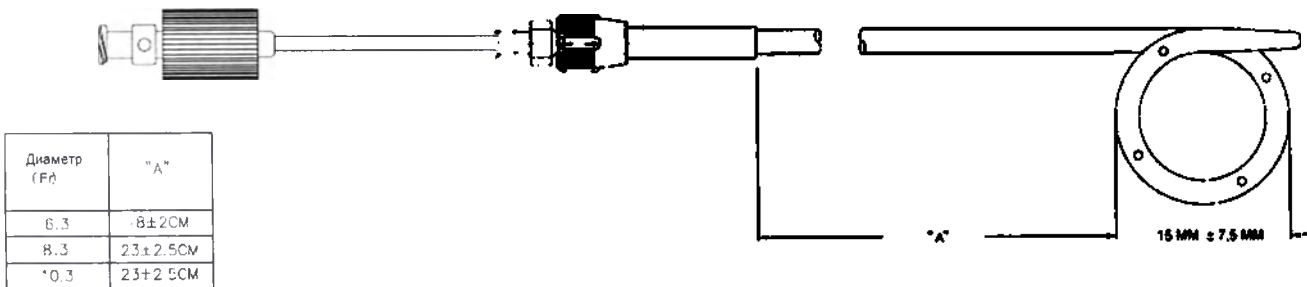
Email: [info-russia@bsci.com](mailto:info-russia@bsci.com)

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,  
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14 А  
Тел: 8 (495) 455-11-16  
Email: [4551116@gmail.com](mailto:4551116@gmail.com)

**ЧЕРТЕЖИ**

Конструкторские чертежи на катетеры, входящие в состав наборов, представлены ниже. За более детальной информацией относительно конструкции всех изделий, входящих в наборы, обращаться к производителю или уполномоченному представителю производителя.



**Чертеж 1. Катетер Flexima типа пигтейл**

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

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

**Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации**

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению (Редакция 2)» в отношении медицинских изделий «Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром 6,3F (2,1 мм), длиной 18 см; Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром 8,3F (2,8 мм), длиной 23 см; Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром 10,3F (3/4 мм), длиной 23 см; Набор для нефростомии Jinro для замены, с катетером типа пигтейл, диаметром 6,3F (2,1 мм), длиной 18 см» является действительным и верным.

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

/подпись/

Лиза Салливан

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

Штат Массачусетс

)

) точное место

Округ Мидлсекс

)

Сегодня, **11 апреля 2017 г.**, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась **Лиза Салливан** и подтвердила мне на основании бесспорных, удостоверяющих личность доказательств, а именно, **идентификационной карточки сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» № 1059922**, что она является лицом, поставившим свою подпись выше в моем присутствии и заявившим мне под присягой, что содержание документа достоверно и точно, насколько ей известно, и как она полагает.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

Ибхина Шерхан

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 11 апреля 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром 6,3F (2,1 мм), длиной: 18 см. Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм); длиной: 23 см. Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром: 10,3F (3,4 мм); длиной: 23 см. Набор для нефростомии Jinro для замены, с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 23 см. Инструкция по применению. Редакция 2», представленного на русском языке.]



Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать шестого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гасанова Султана Гасановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-3460

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

М.А. Иванов

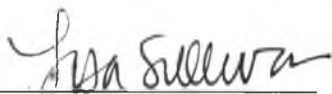
Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 31/фигур  
оригинал) листов.

Нотариус

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

I herewith confirm, that the content of Instruction for use (version 2) for Re-Entry Malecot Nephrostomy Catheter Set, 14F(4.7mm), 16F (5.4 mm), 20F (6.7 mm), 24F (8.0mm) diameter, 35 cm length; Malecot Nephrostomy Catheter Set, 14F(4.7mm), 16F (5.4 mm), 20F (6.7 mm), 24F (8.0mm) diameter, 35 cm length are valid and true.

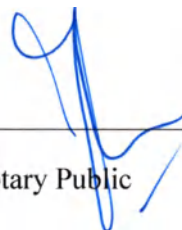
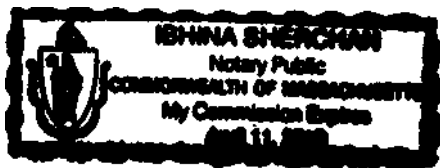
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-1234 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



Lisa Sullivan  
Manager II, Regulatory Affairs  
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }  
County of Middlesex } SS.

On this 11th day of April 2017, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Lisa Sullivan proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID 1059922, 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.

  
\_\_\_\_\_  
Notary Public

# Boston Scientific

Набор для нефростомии Re-Entry с катетером типа Малекот,  
диаметром: 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0мм);  
длиной: 35 см

Набор для нефростомии с катетером типа Малекот, диаметром: 14F  
(4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0мм); длиной: 35 см

Инструкция по применению

Редакция 2

## ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

**Внимание:** федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только врачами или по их заказу.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Запрещается использование, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений следует обратиться к представителю «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещается. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или стать причиной его неисправности, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация сопряжены с риском загрязнения устройства и/или могут привести к занесению инфекции в организм пациента или появлению перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания/заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После применения продукт и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами больницы, административным и/или местным законодательством.

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

**Набор для нефростомии Re-Entry с катетером типа Малекот, диаметром: 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0мм); длиной: 35 см, в составе:**

- 1) Катетер для нефростомии Re-Entry (материал эластомерный C-Flex) –1 шт.
- 2) Стилеты гибкие – 2 шт.
- 3) Трубка соединительная для дренажного мешка –1 шт.

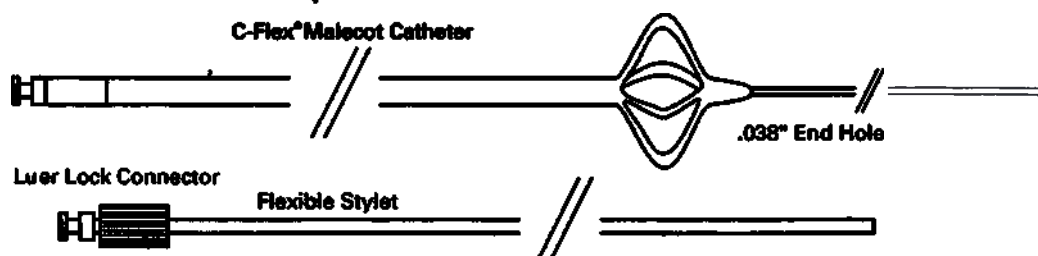


Рисунок 1 - Катетер Малекота для нефростомии в комплекте Re-Entry

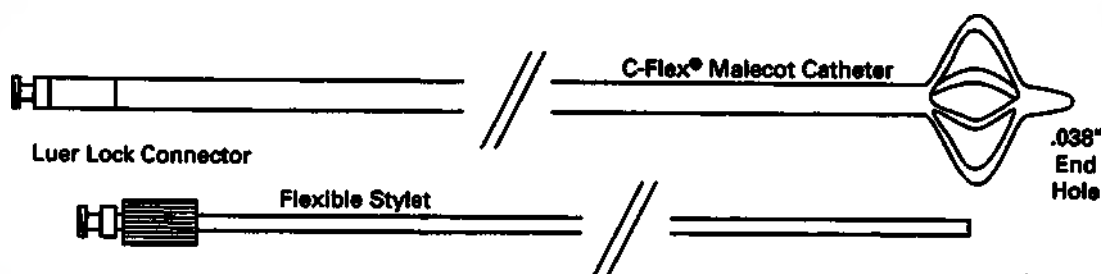
|                         |                             |
|-------------------------|-----------------------------|
| End hole                | Концевое отверстие          |
| C-Flex Malecto Catheter | Катетер Малекота C-Flex     |
| Luer Lock Connector     | Коннектор для насадки Люэра |
| Flexible stylet         | Гибкий стилет               |

Набор для нефростомии Re-Entry с катетером типа Малекот используется для чрескожного нефростомического дренажа. Конструкция катетера для нефростомии Re-Entry отличается наличием многочисленных лопастей, которые помогают избежать смещения. Стиллет, изготовленный из рентгеноконтрастного полиэтилена высокой плотности, прочно вставляется внутрь катетера. Конус Люэра, расположенный на стилете, входит в канюлю Люэра катетера типа Малекот, фиксируя лопасти в месте расположения катетера. После удаления стилета лопасти меняют форму и удерживают катетер в месте установки. Набор включает следующие компоненты: катетер для нефростомии Re-Entry, гибкие стилеты и соединительную трубку для дренажного мешка.

Стиллеты помещены в отдельную тайвековую упаковку. Катетер и соединительная трубка располагаются в поддоне. Голубой пенопласт используется для дополнительной поддержки устройства внутри поддона. Поддон и упакованные стилеты затем помещаются в более крупную тайвековую/полиэтиленовую упаковку вместе с инструкцией по применению. Все компоненты поставляются стерильными.

**Набор для нефростомии с катетером типа Малекот, диаметром: 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0мм); длиной: 35 см, в составе:**

- 1) Катетер для нефростомии типа Малекот (материал эластомерный C-Flex) –1 шт
- 2) Стиллеты гибкие –2 шт
- 3) Трубка соединительная для дренажного мешка –1 шт



**Рисунок 2 - Набор для нефростомии с катетером типа Малекот**

|                         |                             |
|-------------------------|-----------------------------|
| End hole                | Концевое отверстие          |
| C-Flex Malecto Catheter | Катетер Малекота C-Flex     |
| Luer Lock Connector     | Коннектор для насадки Люэра |
| Flexible stylet         | Гибкий стилет               |

Набор для нефростомии с катетером типа Малекот используется для чрескожного нефростомического дренажа. Конструкция катетера для нефростомии типа Малекот отличается наличием многочисленных лопастей, которые помогают избежать смещения. Стиллет, изготовленный из рентгеноконтрастного полиэтилена высокой плотности, прочно вставляется внутрь катетера. Конус Люэра, расположенный на стилете, входит в канюлю Люэра катетера Малекота, фиксируя лопасти в месте расположения катетера. После удаления стилета лопасти меняют форму и удерживают катетер в месте установки. Набор включает следующие компоненты: катетер для нефростомии типа Малекот, гибкие стилеты и соединительную трубку для дренажного мешка.

Стиллеты помещены в отдельную тайвековую упаковку. Катетер и соединительная трубка располагаются в поддоне. Голубой пенопласт используется для дополнительной поддержки устройства внутри поддона. Поддон и упакованные стилеты затем



помещаются в более крупную тайвековую/полиэтиленовую упаковку вместе с инструкцией по применению. Все компоненты поставляются стерильными.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы предназначены для установки или замены дренажа при чрескожной нефростомии.

### Диагностические показания:

- Антеградная пиелография
- Исследование давления/ перфузии (Тест Уитакера)

### Терапевтические показания:

- Дренаж с использованием нефростомического катетера
- Хемолитическое растворение почечных конкрементов
- Чрескожная нефростолитотомия
- Использование после чрескожной резекции и коагуляции опухоли уротелия

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование нефростомических катетеров противопоказано для использования у пациентов с нарушениями свертываемости крови по причине коагулопатии или вследствие приема антикоагулянтов, а также в тех случаях, когда проведение дренажной катетеризации представляется неприемлемым

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данные рекомендации являются только базовым руководством по применению устройства. Чрескожная нефростомия не должна выполняться при отсутствии всесторонних знаний об имеющихся показаниях, техниках и рисках данной процедуры.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего:

- Субкапсулярную почечную гематому
- Кровоизлияние
- Кровотечение из ятрогенных артериовенозных чашечных фистул
- Сепсис
- Перфорацию
- Отек
- Утрату почечной функции
- Экстравазацию
- Пневмоторакс
- Закупорку катетера
- Смещение катетера
- Перфорацию почки, почечной лоханки, мочеточника и/или мочевого пузыря

- Перитонит
- Инфекцию мочевыводящих путей
- Образование наслоений
- Уретральный рефлюкс

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно прочитайте все инструкции до начала использования прибора.

### Размещение

1. Введите кончик гибкого стилета под прямым углом в кончик катетера Malekot. Распрямите крылышки катетера Malekot, закрепив люэровский наконечник входящего типа на стилете с люэровским наконечником охватывающего типа на катетере.
2. Пропустите кончик катетера по проволочному направителю и проведите вниз по пути пролегания нефростомы однонаправленным скручивающим движением.
3. Разблокируйте стилет, чтобы раскрылись крылышки катетера Malekot. Перед тем, как извлечь стилет, следует проверить надлежащее положение катетера. Извлеките стилет, закрепите катетер и прикрепите соединительную трубку, имеющуюся в комплекте поставки.

### Извлечение

1. При желании крылышки катетера Malekot можно распрямить, установив дополнительный стилет, имеющийся в комплекте поставки.

**Примечание:** чтобы убедиться, что стилет может входить в кончик катетера, слегка потяните катетер назад, чтобы распрямить его. Установите стилет и введите наконечник. Закрепите стилет и извлеките катетер.

2. Проволочный направитель можно пропустить внутрь чашечно-лоханочной системы после ввода стилета и до извлечения катетера.

**ВНИМАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА:** ЕСЛИ ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ПАЦИЕНТОМ БУДЕТЕ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ НЕ ВЫ, РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИЛОЖИТЬ РАЗДЕЛ «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ИЛИ ЕГО ЧАСТЬ, ПОСВЯЩЕННУЮ ИЗВЛЕЧЕНИЮ КАТЕТЕРА, К МЕДИЦИНСКОЙ КАРТЕ.

### ФОРМА ВЫПУСКА

Данное устройство поставляется стерильным. Стерилизация выполнена с применением оксида этилена. Устройство предназначено только для однократного использования. Запрещается использование, если упаковка вскрыта или повреждена, а также, если этикетка представлена не полностью, или информацию на ней нельзя прочитать.

## Обращение и хранение

Хранят в прохладном, сухом, темном месте, оберегая от воздействия органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Проводят инвентаризацию, чтобы обеспечить использование продукции до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

## ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что разработка и производство данного изделия были осуществлены надлежащим образом. **Данная гарантия заменяет и исключает все остальные виды гарантии, не установленные напрямую в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или на иных основаниях, включая, но не ограничиваясь этим, любую подразумеваемую гарантию пригодности для продажи или для использования по назначению.** Обращение с данным изделием, его хранение, очистка и стерилизация, а также другие факторы, связанные с пациентами, диагнозами, лечением, хирургическими процедурами и иными вопросами, которые находятся вне зоны контроля БСК, напрямую влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства БСК по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия. БСК не несет ответственность за любой непреднамеренный или сопутствующий ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования данного изделия. БСК не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать за БСК какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием. **БСК не несет ответственность в отношении изделий, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации, и не дает гарантий, выраженных явно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантию пригодности для продажи или использования по назначению в отношении данных изделий.**

## ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

| КОМПОНЕНТ                                                                                                                                                   | МАТЕРИАЛ                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Набор для нефростомии Re-Entry с катетером типа Малекот, диаметром: 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0мм); длиной: 35 см, в составе:</b> |                                                                                                                                                                                               |
| Катетер для нефростомии Re-Entry                                                                                                                            | Трубка: 65A C-Flex; 90A Белый C-Flex<br>Люэровский наконечник: нейлон 6,6<br>Vydyne 21X1<br>Термоусадочная трубка: 525-27 RNF100<br>Рентгеноконтрастный материал: прессовка с висмутом - 23 % |
| Стилеты гибкие                                                                                                                                              | Трубка: Полимер ПВХ Teleflex<br>Люэровский наконечник: нейлон 6,6<br>Vydyne 21X1                                                                                                              |
| Трубка соединительная для дренажного мешка                                                                                                                  | ПВХ Teleflex, прозрачный                                                                                                                                                                      |
| <b>Набор для нефростомии с катетером типа Малекот, диаметром: 14F (4,7 мм), 16F</b>                                                                         |                                                                                                                                                                                               |

|                                                                       |                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>(5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0мм); длиной: 35 см, в составе:</b> |                                                                                                                                                                                               |
| Катетер для нефростомии типа Малекот                                  | Трубка: 65A C-Flex; 90A Белый C-Flex<br>Люэровский наконечник: нейлон 6,6<br>Vydyne 21X1<br>Термоусадочная трубка: 525-27 RNF100<br>Рентгеноконтрастный материал: прессовка с висмутом - 23 % |
| Стилеты гибкие                                                        | Трубка: Полимер ПВХ Teleflex<br>Люэровский наконечник: нейлон 6,6<br>Vydyne 21X1                                                                                                              |
| Трубка соединительная для дренажного мешка                            | ПВХ Teleflex, прозрачный                                                                                                                                                                      |
| <b>Материалы упаковки</b>                                             |                                                                                                                                                                                               |
| Пленочная оболочка                                                    | Тайвек 1073B RAW, RXM 48ga ПЭТ/200 ПЭНП                                                                                                                                                       |
| Этикетки для упаковки                                                 | Глянцевая бумага Fasson 60                                                                                                                                                                    |
| Поддон                                                                | Ударопрочный полистирол Eastman Kodak 6763                                                                                                                                                    |
| Голубой пенопласт                                                     | Вспененный синий эфир ST2536<br>Краситель синий U-817R Blue                                                                                                                                   |

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**1 Набор для нефростомии Re-Entry с катетером типа Малекот, диаметром: 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0мм); длиной: 35 см, в составе:**

### 1.1 Катетер для нефростомии Re-Entry (материал эластомерный C-Flex)

| Внешний диаметр катетера         | Внутренний диаметр катетера              | Масса            | Рабочая длина             | Длина «лепестков» кончика катетера |
|----------------------------------|------------------------------------------|------------------|---------------------------|------------------------------------|
| 14F ± 1F (4,7 мм ± 0,3 мм)       | 0,125" ± 0,003"<br>(3,175 мм ± 0,076 мм) | 3,25 г ± 0,50 г  | 350 мм ± 20 мм            | 15 мм ± 1 мм                       |
| 16F ± 1F (5,4 мм ± 0,3 мм)       | 0,135" ± 0,003"<br>(3,429 мм ± 0,076 мм) | 6,55 г ± 0,50 г  | 350 мм ± 20 мм            | 15 мм ± 1 мм                       |
| 20F ± 1F (6,7 мм ± 0,3 мм)       | 0,125" ± 0,003"<br>(3,175 мм ± 0,076 мм) | 10,25 г ± 0,50 г | 350 мм ± 20 мм            | 17 мм ± 1 мм                       |
| 24F ± 1F (8,0 мм ± 0,3 мм)       | 0,188" ± 0,003"<br>(4,775 мм ± 0,076 мм) | 14,45 г ± 0,50 г | 350 мм ± 20 мм            | 18 мм ± 1 мм                       |
| Внешний диаметр кончика катетера | Для диаметров 14F-16F                    |                  | 6F ± 1F (2,0 мм ± 0,3 мм) |                                    |

|                                                        |                                                                                                                                                                            |                                                  |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|                                                        | Для диаметров 20F-24F                                                                                                                                                      | $8F \pm 1F$ (2,7 мм $\pm$ 0,3 мм)                |
| <b>Внутренний диаметр кончика катетера</b>             | Для диаметров 14F-16F                                                                                                                                                      | 0,047" $\pm$ 0,002"<br>(1,194 мм $\pm$ 0,050 мм) |
|                                                        | Для диаметров 20F-24F                                                                                                                                                      | 0,061" $\pm$ 0,002"<br>(1,545 мм $\pm$ 0,050 мм) |
| <b>Длина кончика катетера</b>                          | Для диаметров 14F-16F                                                                                                                                                      | 150 мм $\pm$ 20 мм                               |
|                                                        | Для диаметров 20F-24F                                                                                                                                                      | 180 мм $\pm$ 20 мм                               |
| <b>Твердость катетера по Шору</b>                      | Стержень: 90A $\pm$ 0,5A                                                                                                                                                   |                                                  |
|                                                        | Кончик катетера: 65A $\pm$ 0,5A                                                                                                                                            |                                                  |
| <b>Рентгеноконтрастность</b>                           | Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии                                                                                                                          |                                                  |
| <b>Сила при извлечении катетера</b>                    | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |                                                  |
| <b>Прочность на разрыв катетера</b>                    | Не менее 50 Н (11,2 фунта)                                                                                                                                                 |                                                  |
| <b>Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»</b> | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |                                                  |
| <b>Прочность на разрыв соединения «катетер-кончик»</b> | Не менее 80 Н (18 фунтов)                                                                                                                                                  |                                                  |
| <b>Скорость тока жидкости</b>                          | Не менее 5 куб. см / мин                                                                                                                                                   |                                                  |
| <b>Совместимость проводника</b>                        | Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.                                                                    |                                                  |
| <b>Конусообразный кончик</b>                           | На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                     |                                                  |
| <b>Поверхность</b>                                     | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования. |                                                  |
| <b>Внешний диаметр соединения Люэр-типа</b>            | 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм                                                                                                                                                       |                                                  |
| <b>Внутренний диаметр соединения Люэр-типа</b>         | 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм                                                                                                                                                        |                                                  |
| <b>Конусность соединения Люэр-типа</b>                 | не менее 6%                                                                                                                                                                |                                                  |

## 1.2 Стилеты гибкие

|                                   |                             |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| <b>Рабочая длина</b>              | 390 мм $\pm$ 5 мм           |
| <b>Диаметр внешний</b>            | 3,30 мм $\pm$ 0,05 мм       |
| <b>Диаметр внутренний</b>         | 1,05 мм $\pm$ 0,05 мм       |
| <b>Предел прочности на разрыв</b> | Не менее 150 Н (33,7 фунта) |



|                                                       |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| конструкции «стиллет-штулка»<br>(прочность крепления) |                                                                                 |
| Прочность на разрыв                                   | Не менее 100 Н (22,5 фунта)                                                     |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности | $90^0 \pm 1^0$                                                                  |
| Форма кончика стилета                                 | На дистальном конце стилета кончик должен быть конусообразным                   |
| Поверхность                                           | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. |

### 1.3 Трубка соединительная для дренажного мешка

|                                                       |                                             |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Диаметр                                               | 14F $\pm$ 1F (4,6 мм $\pm$ 0,3 мм)          |
| Внутренний диаметр                                    | 0,095" $\pm$ 0,002" (2,49 мм $\pm$ 0,05 мм) |
| Длина трубки                                          | 280 мм $\pm$ 5 мм                           |
| Масса                                                 | 8,0 г $\pm$ 1 г                             |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности | $90^0 \pm 1^0$                              |
| Предел прочности на разрыв                            | Не менее 185 Н (41,5 фунт)                  |
| Внешний диаметр соединения Люэр-типа                  | 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм                        |
| Внутренний диаметр соединения Люэр-типа               | 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм                         |
| Конусность соединения Люэр-типа                       | не менее 6%                                 |

2 Набор для нефростомии с катетером типа Малекот, диаметром: 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0мм); длиной: 35 см, в составе:

### 2.1 Катетер для нефростомии типа Малекот (материал эластомерный C-Flex)

| Внешний диаметр катетера           | Внутренний диаметр катетера                   | Масса                | Рабочая длина      | Длина «лепестков» кончика катетера |
|------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------|--------------------|------------------------------------|
| 14F $\pm$ 1F (4,7 мм $\pm$ 0,3 мм) | 0,125" $\pm$ 0,003" (3,175 мм $\pm$ 0,076 мм) | 3,25 г $\pm$ 0,50 г  | 350 мм $\pm$ 20 мм | 15 мм $\pm$ 1 мм                   |
| 16F $\pm$ 1F (5,4 мм $\pm$ 0,3 мм) | 0,135" $\pm$ 0,003" (3,429 мм $\pm$ 0,076 мм) | 6,55 г $\pm$ 0,50 г  | 350 мм $\pm$ 20 мм | 15 мм $\pm$ 1 мм                   |
| 20F $\pm$ 1F (6,7 мм $\pm$ 0,3 мм) | 0,125" $\pm$ 0,003" (3,175 мм $\pm$ 0,076 мм) | 10,25 г $\pm$ 0,50 г | 350 мм $\pm$ 20 мм | 17 мм $\pm$ 1 мм                   |

|                                                        |                                             |                                                                                                                                                                            |                   |              |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------|
| 24F± 1F (8,0 мм<br>± 0,3 мм)                           | 0,188" ± 0,003"<br>(4,775 мм ±<br>0,076 мм) | 14,45 г ± 0,50<br>г                                                                                                                                                        | 350 мм ± 20<br>мм | 18 мм ± 1 мм |
| <b>Твердость катетера по Шору</b>                      |                                             | Дистальный стержень: 90A ± 0,5A                                                                                                                                            |                   |              |
|                                                        |                                             | Проксимальный стержень: 65A ± 0,5A                                                                                                                                         |                   |              |
| <b>Рентгеноконтрастность</b>                           |                                             | Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии                                                                                                                          |                   |              |
| <b>Сила при извлечении катетера</b>                    |                                             | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |                   |              |
| <b>Прочность на разрыв катетера</b>                    |                                             | Не менее 50 Н (11,2 фунта)                                                                                                                                                 |                   |              |
| <b>Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»</b> |                                             | Не менее 10 Н (2,25 фунтов)                                                                                                                                                |                   |              |
| <b>Прочность на разрыв соединения «катетер-кончик»</b> |                                             | Не менее 80 Н (18 фунтов)                                                                                                                                                  |                   |              |
| <b>Скорость тока жидкости</b>                          |                                             | Не менее 5 куб. см / мин                                                                                                                                                   |                   |              |
| <b>Совместимость проводника</b>                        |                                             | Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.                                                                    |                   |              |
| <b>Конусообразный кончик</b>                           |                                             | На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                     |                   |              |
| <b>Поверхность</b>                                     |                                             | На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования. |                   |              |
| <b>Внешний диаметр соединения Люэр-типа</b>            |                                             | 6,60 мм ± 0,5 мм                                                                                                                                                           |                   |              |
| <b>Внутренний диаметр соединения Люэр-типа</b>         |                                             | 4,0 мм ± 0,5 мм                                                                                                                                                            |                   |              |
| <b>Конусность соединения Люэр-типа</b>                 |                                             | не менее 6%                                                                                                                                                                |                   |              |

## 2.2 Стилеты гибкие

|                                                                                      |                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Рабочая длина</b>                                                                 | 390 мм ± 5 мм                                                 |
| <b>Диаметр внешний</b>                                                               | 3,30 мм ± 0,05 мм                                             |
| <b>Диаметр внутренний</b>                                                            | 1,05 мм ± 0,05 мм                                             |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «стиллет-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 150 Н (33,7 фунта)                                   |
| <b>Прочность на разрыв</b>                                                           | Не менее 100 Н (22,5 фунта)                                   |
| <b>Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности</b>                         | 90° ± 1°                                                      |
| <b>Форма кончика стилета</b>                                                         | На дистальном конце стилета кончик должен быть конусообразным |
| <b>Поверхность</b>                                                                   | На внешней поверхности не должно                              |

|  |                                                |
|--|------------------------------------------------|
|  | быть технологических и поверхностных дефектов. |
|--|------------------------------------------------|

### 2.3 Трубка соединительная для дренажного мешка

|                                                       |                                     |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Диаметр                                               | 14F ± 1F (4,6 мм ± 0,3 мм)          |
| Внутренний диаметр                                    | 0,095" ± 0,002" (2,49 мм ± 0,05 мм) |
| Длина трубки                                          | 280 мм ± 5 мм                       |
| Масса                                                 | 8,0 г ± 1 г                         |
| Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности | 90° ± 1°                            |
| Предел прочности на разрыв                            | Не менее 185 Н (41,5 фунт)          |
| Внешний диаметр соединения Люэр-типа                  | 6,60 мм ± 0,5 мм                    |
| Внутренний диаметр соединения Люэр-типа               | 4,0 мм ± 0,5 мм                     |
| Конусность соединения Люэр-типа                       | не менее 6%                         |

### 3 Упаковка

|                                                         |                                 |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Плотность материала упаковки                            | 0,92 ± 0,05 г/см <sup>3</sup>   |
| Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении | Не менее 1,2 кН/см <sup>2</sup> |
| Прочность на разрыв в поперечном направлении            | Не менее 1,4 кН/см <sup>2</sup> |
| Прочность на продавливание упаковки                     | Не менее 650 кПа                |
| Прочность адгезивного слоя на разрыв                    | Не менее 4,45 Н                 |
| Ширина клеевого слоя                                    | 9,8 мм ± 0,3 мм                 |

## УПАКОВКА

|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Набор для нефростомии Re-Entry с катетером типа Малекот, диаметром: 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0мм); длиной: 35 см</p> <p>Набор для нефростомии с катетером типа Малекот, диаметром: 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0мм); длиной: 35 см</p> | <p>Стилеты помещены в отдельную тайвековую упаковку. Катетер и соединительная трубка располагаются в поддоне. Голубой пенопласт используется для дополнительной поддержки устройства внутри поддона. Поддон и упакованные стилеты затем помещаются в более крупную тайвековую/полиэтиленовую упаковку вместе с инструкцией по применению. Все компоненты поставляются стерильными.</p> | Пленочная оболочка       | Тайвековая/полиэтиленовая упаковка для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Поддон                   | Основной поддон для поддержки устройства                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Голубой пенопласт        | Дополнительная поддержка для устройства внутри поддона                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Инструкция по применению | Содержит указания по использованию устройства, предназначенные для конечного пользователя.                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Этикетки                 | Содержат идентификационные данные изделия (наименование, уникальный номер, размер и т.д.), предназначенные для конечного пользователя.     |

С набором могут поставляться иглы по предварительному заказу при необходимости. Подробная информация по использованию представлена в инструкции «Игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе. Игла для чрескожного доступа. Игла для чрескожного доступа с экзогенным кончиком».

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Наборы для нефростомии с катетером типа Малекот рассчитаны на четырехлетний срок хранения (48 месяцев) после прохождения двух циклов стерилизации этиленоксидом.

Диапазон температур при использовании: температура тела человека от + 32°C до + 42°C.

Хранить при контролируемой комнатной температуре от + 15°C до + 30°C. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать запасы так, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Особых условий к транспортировке медицинских изделий не предъявляется.

## МАРКИРОВКА

Проверка и утверждение этикеток производится в ходе обзора маркировки. На этикетках указываются номера деталей. Они контролируются Системой контроля изменений. Документация по обзору этикеток отслеживается по номеру детали, указанной на этикетке. Этикетки каждого изделия являются частью технологического регламента изделия.

Этикетки соответствуют требованиям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) согласно внутренней СОП S842763-00.

Маркировка наборов урологических чрескожных соответствует Приложению I.13 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и следующим стандартам:

- EN 980 (Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий)
- EN 1041 (Информация от производителя медицинских изделий)
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, обозначенными маркировкой «СТЕРИЛЬНО»)
- EN ISO 14630 (Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования)

Дополнительные особые местные/ региональные требования к маркировке (например, дополнительная маркировка в соответствии с национальными или местными требованиями) может потребоваться в ходе деятельности распределительных центров 1-го уровня компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Изменения вносятся в соответствии со внутренней СОП по локализации маркировки (90475352).



**Boston  
Scientific**

**Rx ONLY**



For single use only.  
Do not reuse.



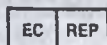
Do Not  
Resterilize



Consult instruction  
for use.



Do not use if package  
is damaged.



EU Authorized  
Representative

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND



Legal  
Manufacturer

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1000



90963761-01

- Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениями»
- Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
- Маркировка «Не подлежит повторной стерилизации»
- Маркировка «Следуйте инструкции по применению»
- Маркировка «Не использовать, если упаковка повреждена»
- Официальный представитель в ЕС  
Бостон Сайентифик Лимитед  
Бэллбриит Бизнес Парк  
Гэлуэй  
Ирландия
- Законный изготовитель  
Бостон Сайентифик Корпорейшн  
300 Бостон Сайентифик Уэй,  
Мальборо, Массачусетс 01752, США
- Штрих-код изделия

Примеры этикеток для МИ «Набор для нефростомии с катетером типа Малекот, диаметром: 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0мм); длиной: 35 см» приведены ниже:



**14F**  
 (4.7mm)  
**x35cm**

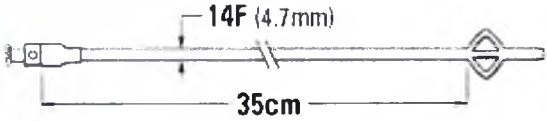
### Malecot Nephrostomy Catheter Set

Conjunto de catéter Malecot para nefrostomia, Kit de cathéter de néphrostomie de type sonde de Malecot, Malecot-Nephrostomiekatheter-Set, Set di catetero per nefrostomia di Malecot, Malecot nefrostomiekatheterset, Malecot ネフロストミー・カテーテル・セット, Malecot nefrostomiekatheterset, I.e. kateéter a nefrostomia Malecot, Conjunto de Cateter Malecot para Nefrostomia, Malecot-nefrostomiekatheterset, Nefrostómias malecot katéter – készlet, Souprava nefrostomického katétru ze zakončením typu malecot, Zestaw cewnika nefrostomijnego Malecota, Malecot-nefrostomiekatheterset, Malecot Nefrostomi Kateter Set



**Contents:**

- (1) Malecot Nephrostomy Catheter (C-Flex™ Elastomer Material)
- (2) Flexible Stylets
- (1) Drainage Bag Connecting Tube



GTIN

08714729005261

REF

Catalog No. M0064101000

Use By

2010-12-31



90571851-01

Internal BSC Bar Code

93563805-01C

C-Flex is a trademark of Saint-Gobain Performance Plastics.

C € 0086

**Made in USA**  
 780 Brookside Drive  
 Spencer, IN 47460 USA



(01 08714729005261) 1710123 11012345678 GS1

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

LOT

12345678

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.

- Наименование МИ
- Состав набора
- Схематическое изображение устройства
- Уникальный номер
- Каталожный номер
- Срок годности

- Маркировка ЕС
- Место производства
- Номер лота
- Маркировка «Стерилизовано этилеоксидом»

Проект маркировки на русском языке:



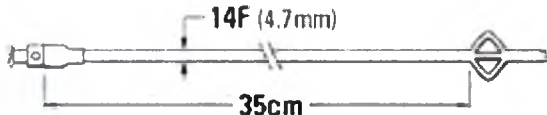
**14F**  
(4.7mm)  
**x35cm**

**Набор для нефростомии с катетером  
типа Малекот, диаметром 14F (4,7 мм),  
длиной: 35 см**

Conjunto do cateter Malecot para nefrostomia, Kit do cathéter de  
nephrostomie de type sonde de Malecot, Malecot-Nephrostomiekatheter-Set,  
Set de catetere per nefrostomie de Malecot, Malecot nefrostomiekatheterset,  
Malecot нефростомий-катетер-сет, Malecot  
nefrostomiekatheterset, I set kővetője vaprostomiac Malecot, Conjunto de  
Cateter Malecot para Nefrostomia, Malecot-nefrostomiekatheterset,  
Nefrosztómia malecot katéter - készlet, Souprava nefrostomického katétru  
se zakoučením typu malecot, Zestawa cewnika nefrostomijnego Malecota,  
Malecot-nefrostomiekatheterset, Malecot Nefrostomy Kateter Seti



Состав:  
(1) Катетер для нефростомии типа Малекот (материал  
эластомерный C-Flex)  
(2) Спеклы гибкие  
(1) Трубка соединительная для дренажного мешка



**GTIN** **08714729005261**

**REF** Cat. No. **M0064101000**

 **Исходный срок** **2010-12-31**



90571851-01

Internal BSC Bar Code

90583809-012

C-Flex is a trademark of Saint-Gobain Performance Plastics.

**CE 0086**

Сделано в США  
780 Brunswick Drive  
Спенсер, Индиана  
47460 США



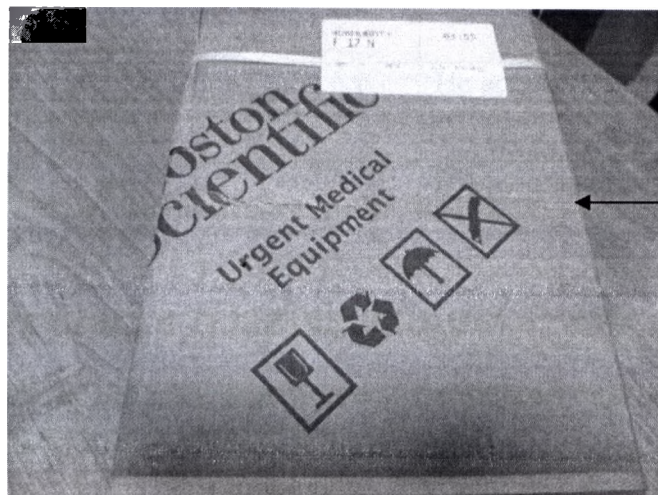
01 08714729005261 1710123 1012345678

GS1

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

**LOT** **12345678** **STERILE EO** Стерилизовано этиленоксидом

## Транспортная упаковка:



Бостон Сайентифик Корпорейшн

Медицинское оборудование

Символы:

1. Хрупкое. Осторожно
2. Вторичная переработка
3. Беречь от влаги
4. Не вскрывать ножом

## Описание символов маркировки:

|     | СИМВОЛ            | Расшифровка символа                                                |
|-----|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1.  |                   | Состав набора                                                      |
| 2.  | <b>GTIN</b>       | Уникальный номер                                                   |
| 3.  | <b>REF</b>        | № по каталогу                                                      |
| 4.  | <b>CE</b>         | Соответствует CE                                                   |
| 5.  |                   | Срок годности                                                      |
| 6.  | <b>LOT</b>        | Номер лота (партии)                                                |
| 7.  | <b>STERILE EO</b> | Стерилизовано этиленоксидом                                        |
| 8.  | <b>Rx ONLY</b>    | Продается только врачам и лечебным учреждениям                     |
| 9.  |                   | Только для одноразового использования.<br>Не использовать повторно |
| 10. |                   | Не подлежит повторной стерилизации                                 |
| 11. |                   | Не использовать, если упаковка повреждена                          |
| 12. | <b>EC REP</b>     | Официальный представитель ЕС                                       |
| 13. |                   | Следуйте инструкции по применению                                  |
| 14. |                   | Законный изготовитель                                              |
| 15. |                   | Беречь от влаги                                                    |



|     |                                                                                   |                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 16. |  | Хрупкое. Осторожно    |
| 17. |  | Не вскрывать ножом    |
| 18. |  | Вторичная переработка |

## РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Наборы для нефростомии с катетером типа Малекот являются изделием одноразового применения и ремонту не подлежат.

## СВЕДЕНИЯ О ВЛИЯНИИ РАДИАЦИИ, ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ И МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ПОСЛЕДУЮЩИЕ ВЛИЯНИЯ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу МИ.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.

Использованные медицинские изделия утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента). В Российской Федерации изделия классифицируются как класс отходов Б.

По истечении срока годности неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

## РЕКЛАМАЦИИ

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

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:

Ленинградский проспект, д. 72 стр. 2

Москва 125315, Россия

Тел: +74957804330

Email: [info-russia@bsci.com](mailto:info-russia@bsci.com)

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

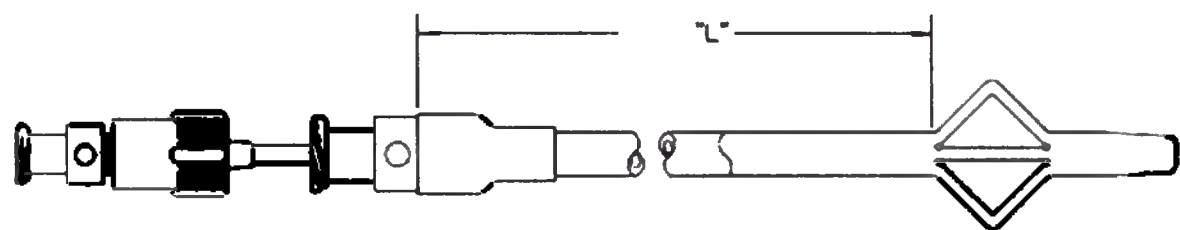
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14 А

Тел: 8 (495) 455-11-16



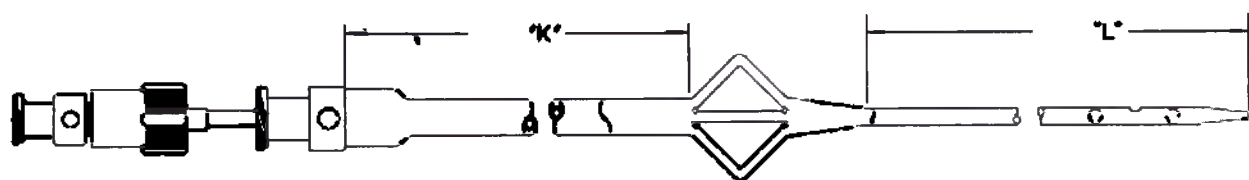
**ЧЕРТЕЖИ**

Конструкторские чертежи на катетеры, входящие в состав наборов, представлены ниже. За более детальной информацией относительно конструкции всех изделий, входящих в наборы, обращаться к производителю или уполномоченному представителю производителя.



| Диаметр (Fr) | "L"          |
|--------------|--------------|
| 14           | 35 CM ± 2 CM |
| 16           | 35 CM ± 2 CM |
| 20           | 35 CM ± 2 CM |
| 24           | 35 CM ± 2 CM |

**Чертеж 1. Катетер типа Малекот для нефростомии**



| Диаметр (Fr) | "K"          | "L"          |
|--------------|--------------|--------------|
| 14           | 35 CM ± 2 CM | 15 MM ± 1 MM |
| 16           | 35 CM ± 2 CM | 15 MM ± 1 MM |
| 20           | 35 CM ± 2 CM | 17 MM ± 1 MM |
| 24           | 35 CM ± 2 CM | 18 MM ± 1 MM |

**Чертеж 2. Катетер для нефростомии Re-Entry**

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

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

**Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации**

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению (Редакция 2)» в отношении медицинских изделий «Набор для нефростомии Re-Entry с катетером типа Малекот, диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0 мм), длиной 35 см; Набор для нефростомии с катетером типа Малекот, диаметром 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0 мм), длиной 35 см» является действительным и верным.

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

/подпись/

Лиза Салливан

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

Штат Массачусетс

)

) точное место

Округ Мидлсекс

)

Сегодня, **11 апреля 2017 г.**, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась **Лиза Салливан** и подтвердила мне на основании бесспорных, удостоверяющих личность доказательств, а именно, **идентификационной карточки сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» № 1059922**, что она является лицом, поставившим свою подпись выше в моем присутствии и заявившим мне под присягой, что содержание документа достоверно и точно, насколько ей известно, и как она полагает.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

Ибхина Шерхан

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 11 апреля 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Набор для нефростомии Re-Entry с катетером типа Малекот, диаметром: 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0 мм), длиной: 35 см. Набор для нефростомии с катетером типа Малекот, диаметром: 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0 мм), длиной 35 см. Инструкция по применению. Редакция 2», представленного на русском языке.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать шестого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **3-3471**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей



М.А. Иванов

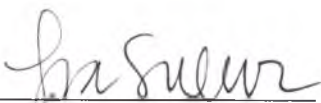
Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью **21/26** листов.

Нотариус

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

I herewith confirm, that the content of Instruction for use (version 2) for Percutaneous Access Needle with echogenic tip: TLA Introducer Needle and Sheath Set; Percutaneous Access Needle are valid and true.

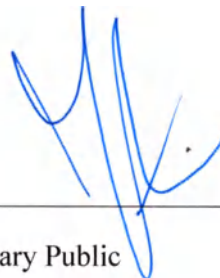
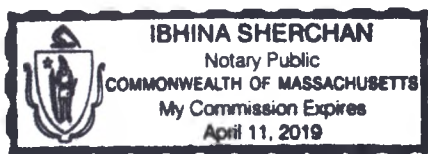
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-1234 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



Lisa Sullivan  
Manager II, Regulatory Affairs  
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }  
County of Middlesex } SS.

On this 11th day of April 2017, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Lisa Sullivan proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID 1059922, 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.

  
\_\_\_\_\_  
Notary Public

# Boston Scientific

Игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе  
Игла для чрескожного доступа  
Игла для чрескожного доступа с экзогенным кончиком

Инструкция по применению

Редакция 2



## ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

**Внимание:** федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только врачами или по их заказу.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Запрещается использование, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений следует обратиться к представителю «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещается. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или стать причиной его неисправности, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация сопряжены с риском загрязнения устройства и/или могут привести к занесению инфекции в организм пациента или появлению перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания/заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После применения продукт и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами больницы, административным и/или местным законодательством.

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

#### Игла для доступа и тубус TLA в сборе

Продукт состоит из трех компонентов: стилета, канюли и проводника. Для прокалывания используется трехгранный кончик стилета из нержавеющей стали. Стиллет поставляется в сборке с канюлей из нержавеющей стали, которая может использоваться для прохождения проволочного направителя 0,018 дюймов (0,46 мм) после извлечения стилета. Канюля поставляется в сборке с рентгеноконтрастным ПТФЭ-проводником, который может использоваться для прохождения проволочного направителя 0,038 дюймов (0,97 мм) после извлечения канюли.

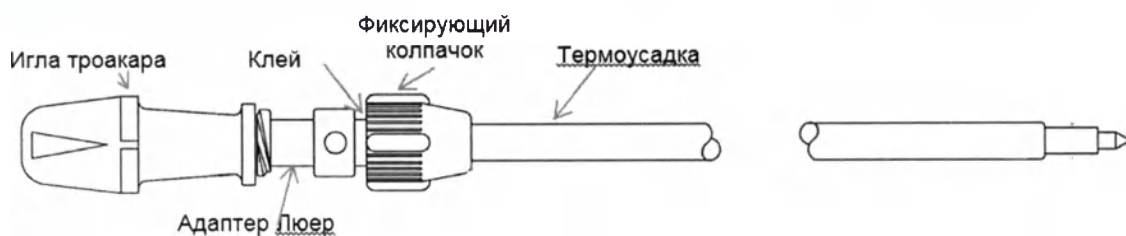
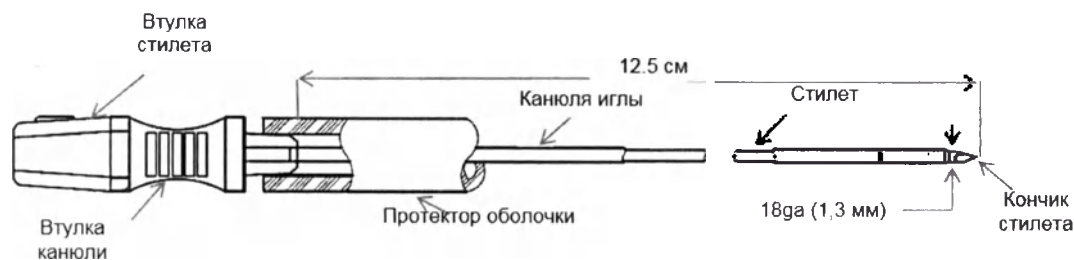


Рисунок 1 - Игла для доступа и тубус TLA в сборе

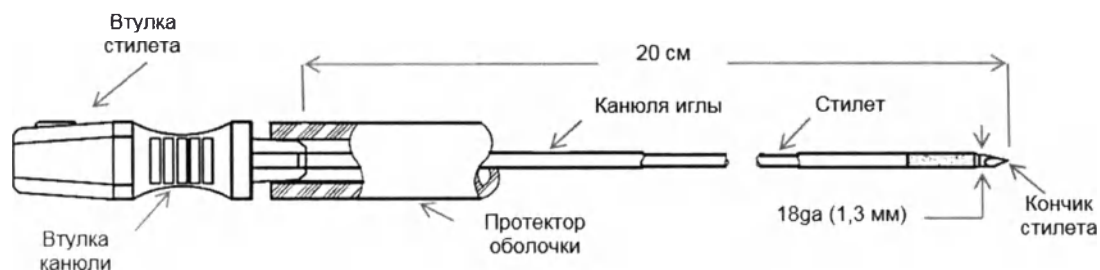
#### Игла для чрескожного доступа

Продукт состоит из двух компонентов: стилета и канюли. Для прокалывания используется трехгранный кончик стилета из нержавеющей стали. Стиллет поставляется в сборке с

канюлей из нержавеющей стали, которая используется для прохождения проволочного направителя 0,038 дюймов (0,97 мм) после извлечения стилета.



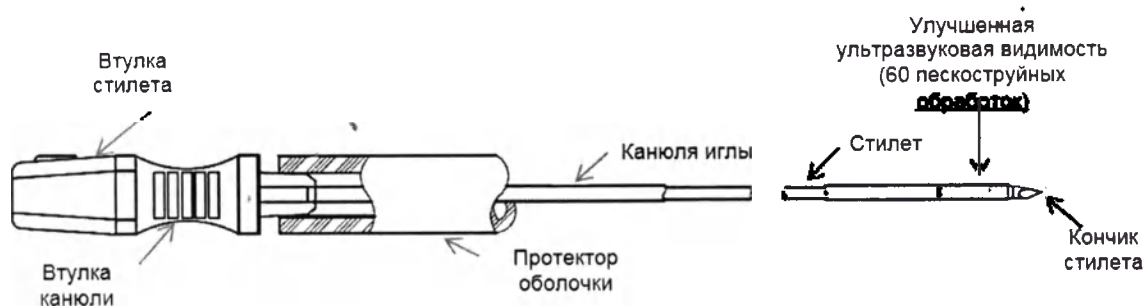
**Рисунок 2 - Игла 18ga (1,3 мм) x 12,5 см для чрескожного доступа**



**Рисунок 3 - Игла 18ga (1,3 мм) x 20см для чрескожного доступа**

#### **Игла для чрескожного доступа с экзогенным кончиком**

Продукт состоит из двух компонентов: стилета и канюли. Для прокалывания используется трехгранный кончик стилета из нержавеющей стали. Стилет поставляется в сборке с канюлей из нержавеющей стали, которая используется для прохождения проволочного направителя 0,038 дюймов (0,97 мм) после извлечения стилета.



**Рисунок 4 - Игла для чрескожного доступа с экзогенным кончиком**

#### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Предназначены для установки или замены дренажа при чрескожной нефростомии.

##### Диагностические показания:

- Антеградная пиелография
- Исследование давления/ перфузии (Тест Уитакера)

#### Терапевтические показания:

- Дренаж с использованием нефростомического катетера
- Хемолитическое растворение почечных конкрементов
- Чрескожная нефростолитотомия
- Использование после чрескожной резекции и коагуляции опухоли уротелия

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Использование противопоказано для использования у пациентов с нарушениями свертываемости крови по причине коагулопатии или вследствие приема антикоагулянтов, а также в тех случаях, когда проведение дренажной катетеризации представляется неприемлемым

### **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего:

- Субкапсулярную почечную гематому
- Кровоизлияние
- Кровотечение из ятрогенных артериовенозных чашечных фистул
- Сепсис
- Перфорацию
- Отек
- Утрату почечной функции
- Экстравазацию
- Пневмоторакс
- Закупорку катетера
- Смещение катетера
- Перфорацию почки, почечной лоханки, мочеточника и/или мочевого пузыря
- Перитонит
- Инфекцию мочевыводящих путей
- Образование наслоений
- Уретральный рефлюкс

### **ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Игла для чрескожного доступа поставляется стерильной в герметически закрытой упаковке и предназначена только для однократного применения. До начала использования проверьте стерильную упаковку и устройство на наличие повреждений. Необходимо обратить внимание на то, что иглы являются хрупкими инструментами, и с ними надлежит обращаться крайне осторожно.

1.Снимите защитный проводник Teflon с конструкции «игла-втулка».

2.Проверьте иглу до начала использования на наличие:

- Шероховатости или истирания на кончике;
- Сгибания штифта канюли;
- Отсоединения втулки/стилета от канюли.

При нарушении герметичности упаковки или повреждении устройства **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.**

По возможности во время процедуры внимательно проверяйте, не повреждается ли игла. При повреждении устройства **ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОВРЕЖДЕННОГО ИЗДЕЛИЯ.** В противном случае могут возникнуть осложнения.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Игла для чрескожного доступа может использоваться следующим образом:
  - A. Выберите оптимальное место прокола на теле пациента.
  - B. Введите иглу для чрескожного доступа в полной сборке в соответствующую область чашечно-лоханочной системы.
    - i. Ввод подтверждается вытеканием мочи из почечной лоханки после извлечения внутреннего стилета.

**Меры предосторожности:** если вытекания мочи не происходит, **ОСТАНОВИТЕ ПРОЦЕСС**, проверьте положение рентген-аппарата и при необходимости повторно введите иглу.

- C. Теперь можно проверить положение аппарата для рентгеноскопии.
  - D. После этого можно начать ввод проволоочного направителя через полость канюли.

**Меры предосторожности:** если при вводе или извлечении наблюдается сопротивление, **ОСТАНОВИТЕ ПРОЦЕСС**. Продолжайте **ТОЛЬКО** после определения причины сопротивления и принятия мер по его устранению.

**Предупреждение:** если необходимо извлечь проволоочный направитель при установленной канюле, извлеките канюлю и проволоку вместе как единую конструкцию во избежание повреждения канюли проволочным направителем.

**Предупреждение:** использование данного изделия разрешается только врачам, имеющих квалификацию в области урологии и проведения процедур чрескожного доступа, или под их наблюдением. Следует соблюдать осторожность во избежание непреднамеренного проникновения иглы в нецелевые области.

Игла для чрескожного доступа предназначена только для однократного применения и не содержит элементов, сервисное обслуживание которых осуществляется пользователем.

- Запрещается выполнять ремонт или модификацию иглы для чрескожного доступа.
- Повторная стерилизация изделия запрещена.
- Использование данного изделия в иных целях, кроме указанных в данной инструкции, не рекомендуется.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Игла для чрескожного доступа поставляется стерильной и является изделием для однократного применения в полной сборке. Сделано в США. Запрещается использование,

если упаковка вскрыта или повреждена, а также, если этикетка представлена не полностью, или информацию на ней нельзя прочитать.

## ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что разработка и производство данного изделия были осуществлены надлежащим образом. **Данная гарантия заменяет и исключает все остальные виды гарантии, не установленные напрямую в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или на иных основаниях, включая, но не ограничиваясь этим, любую подразумеваемую гарантию пригодности для продажи или для использования по назначению.** Обращение с данным изделием, его хранение, очистка и стерилизация, а также другие факторы, связанные с пациентами, диагнозами, лечением, хирургическими процедурами и иными вопросами, которые находятся вне зоны контроля БСК, напрямую влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства БСК по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия. БСК не несет ответственность за любой непреднамеренный или сопутствующий ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования данного изделия. БСК не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать за БСК какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием. **БСК не несет ответственность в отношении изделий, использованных многократно, подвергнутых повторной обработке или стерилизации, и не дает гарантий, выраженных явно или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантию пригодности для продажи или использования по назначению в отношении данных изделий.**

## ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

| КОМПОНЕНТ                                          | МАТЕРИАЛ                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе   | Игла: нержавеющая сталь 304<br>Стилет: Полимер PBX Teleflex<br>Крышка соединителя, наконечник Люэра: нейлон 6,6 Vydynе 21X1<br>Тубус: ПТФЭ Alathon 5370 |
| Игла для чрескожного доступа                       | Игла: нержавеющая сталь 304<br>Стилет: Полимер PBX Teleflex<br>Разъем канюли: АБС пластик Cyrolite CG-97 или Phillips KRO3                              |
| Игла для чрескожного доступа с экзогенным кончиком | Нержавеющая сталь 304<br>Соединитель: нейлон 6,6 Vydynе 21X1<br>Полимерная смола: нейлон 6,6 Vydynе 21X1<br>Стилет: Полимер PBX Teleflex                |
| <b>Материалы упаковки</b>                          |                                                                                                                                                         |
| Пленочная оболочка                                 | Тайвек 1073В RAW, RХМ 48ga ПЭТ/200 ПЭНП                                                                                                                 |



|                       |                                 |
|-----------------------|---------------------------------|
| Крепежная пластина    | Стирол-бутадиен-стирол Styrolux |
| Этикетки для упаковки | Глянцевая бумага Fasson 60      |

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 1 Игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диаметр иглы                                                                 | 19 ga (1,1 мм)                                                                                                                                                                                          |
| Рабочая длина стилета                                                        | 223 мм $\pm$ 5 мм<br>Стилет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию.                                                                                                |
| Внешний диаметр стилета                                                      | 0,80 мм $\pm$ 0,05 мм                                                                                                                                                                                   |
| Форма кончика стилета                                                        | Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.                                                                                                                                  |
| Предел прочности на разрыв конструкции «стилет-втулка» (прочность крепления) | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                                                                                                                                              |
| Форма кончика канюли                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                                           |
| Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления) | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| Прочность на излом канюли                                                    | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| Диаметр тубуса                                                               | 5F $\pm$ 1F (1,7 мм $\pm$ 0,3 мм)                                                                                                                                                                       |
| Длина тубуса                                                                 | 200 мм $\pm$ 2 мм                                                                                                                                                                                       |
| Внешний диаметр канюли                                                       | 1,05 мм $\pm$ 0,05 мм                                                                                                                                                                                   |
| Поверхность                                                                  | При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. |
| Выступающая часть кончика иглы                                               | В собранной конструкции канюля не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.                                                                        |
| Допустимый угол отклонения канюли, без нарушения целостности                 | $15^0 \pm 1^0$                                                                                                                                                                                          |
| Совместимость проволочного направителя (ПН)                                  | Один проволочный направитель диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм)                                                                                                                                           |
| Твердость по Роквеллу                                                        | 52-54 HRC                                                                                                                                                                                               |
| Радиус притупления рабочей части                                             | не более 0.03 мм                                                                                                                                                                                        |

|               |                     |
|---------------|---------------------|
| Шероховатость | не более Ra 0,4 мкм |
|---------------|---------------------|

## 2 Игла для чрескожного доступа

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диаметр иглы                                                                 | 18 ga (1,3 мм)                                                                                                                                                                                          |
| Рабочая длина стилета                                                        | 125 мм ± 2 мм                                                                                                                                                                                           |
|                                                                              | 200 мм ± 2 мм                                                                                                                                                                                           |
| Внешний диаметр стилета                                                      | 1,00 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                                                       |
| Форма кончика стилета                                                        | Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.                                                                                                                                  |
| Предел прочности на разрыв конструкции «стилет-втулка» (прочность крепления) | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                                                                                                                                              |
| Форма кончика канюли                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                                           |
| Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления) | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| Прочность на излом канюли                                                    | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| Внешний диаметр канюли                                                       | 1,25 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                                                       |
| Поверхность                                                                  | При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. |
| Выступающая часть кончика иглы                                               | В собранной конструкции канюля не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.                                                                        |
| Допустимый угол отклонения канюли, без нарушения целостности                 | $20^0 \pm 1^0$                                                                                                                                                                                          |
| Совместимость проволочного направителя (ПН)                                  | Один проволочный направитель диаметром 0,018 дюймов (0,46 мм)                                                                                                                                           |
| Твердость по Роквеллу                                                        | 52-54 HRC                                                                                                                                                                                               |
| Радиус притупления рабочей части                                             | не более 0.03 мм                                                                                                                                                                                        |
| Шероховатость                                                                | не более Ra 0,4 мкм                                                                                                                                                                                     |

## 3 Игла для чрескожного доступа с экзогенным кончиком

|                       |                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------|
| Диаметр иглы          | 18 ga (1,3 мм)                                      |
| Рабочая длина стилета | 200 мм ± 2 мм<br>Стилет должен быть длиннее канюли, |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | когда два компонента собраны в одну конструкцию.                                                                                                                                                        |
| <b>Внешний диаметр стилета</b>                                                      | 1,00 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                                                       |
| <b>Форма кончика стилета</b>                                                        | Трехгранный кончик заострен для нетравматичного размещения устройства.                                                                                                                                  |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «стилет-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 140 Н (31,5 фунт)                                                                                                                                                                              |
| <b>Форма кончика канюли</b>                                                         | На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.                                                                                                                                           |
| <b>Предел прочности на разрыв конструкции «канюля-втулка» (прочность крепления)</b> | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Прочность на излом канюли</b>                                                    | Не менее 350 Н (78,7 фунтов)                                                                                                                                                                            |
| <b>Внешний диаметр канюли</b>                                                       | 1,25 мм ± 0,05 мм                                                                                                                                                                                       |
| <b>Поверхность</b>                                                                  | При осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. |
| <b>Выступающая часть кончика иглы</b>                                               | В собранной конструкции канюля не выходит за пределы острия стилета, либо ее длина не превышает длину стилета более чем на 2 мм.                                                                        |
| <b>Допустимый угол отклонения канюли, без нарушения целостности</b>                 | $20^0 \pm 1^0$                                                                                                                                                                                          |
| <b>Совместимость проволочного направителя (ПН)</b>                                  | Один проволочный направитель диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм)                                                                                                                                           |
| <b>Длина экзогенного кончика</b>                                                    | 20 мм ± 3 мм                                                                                                                                                                                            |
| <b>Твердость по Роквеллу</b>                                                        | 52-54 HRC                                                                                                                                                                                               |
| <b>Радиус притупления рабочей части</b>                                             | не более 0.03 мм                                                                                                                                                                                        |
| <b>Шероховатость</b>                                                                | не более Ra 0,4 мкм                                                                                                                                                                                     |

#### 4 Упаковка

|                                                                |                                |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Плотность материала упаковки</b>                            | $0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$ |
| <b>Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении</b> | Не менее $1,2 \text{ кН/см}^2$ |
| <b>Прочность на разрыв в поперечном направлении</b>            | Не менее $1,4 \text{ кН/см}^2$ |

|                                      |                  |
|--------------------------------------|------------------|
| Прочность на продавливание упаковки  | Не менее 650 кПа |
| Прочность адгезивного слоя на разрыв | Не менее 4,45 Н  |
| Ширина клеевого слоя                 | 9,8 мм ± 0,3 мм  |

## УПАКОВКА

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |                                                                                                                                            |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Иглы для чрескожного доступа | Игла упакована в пленочную тайвековую/полиэтиленовую оболочку. Крепежная пластина из стирол-бутадиен-стирола поддерживает и защищает изделие внутри стерильной упаковки. Инструкция по применению представлена в форме буклета, обложка которого прилегает снаружи к тайвековой стороне упаковки. Все компоненты поставляются стерильными. | Пленочная оболочка       | Тайвековая/полиэтиленовая упаковка для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения. |
|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Крепежная пластина       | Поддержка и защита изделия внутри стерильной упаковки.                                                                                     |
|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Буклет в обложке         | Прилегает к внешней тайвековой стороне оболочки; предназначена для защиты инструкции по применению.                                        |
|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Инструкция по применению | Содержит указания по использованию устройства, предназначенные для конечного пользователя.                                                 |
|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Этикетки для упаковки    | Содержат идентификационные данные изделия (наименование, уникальный номер, размер и т.д.), предназначенные для конечного пользователя.     |

Иглы могут поставляться с наборами урологическими чрескожными для нефростомии по предварительному заказу при необходимости.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Иглы рассчитаны на четырехлетний срок хранения (48 месяцев) после прохождения двух циклов стерилизации этиленоксидом.

Диапазон температур при использовании: температура тела человека от + 32°C до + 42°C.

Хранить при контролируемой комнатной температуре от + 15°C до + 30°C. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать запасы так, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Особых условий к транспортировке медицинских изделий не предъявляется.

## МАРКИРОВКА

Проверка и утверждение этикеток производится в ходе обзора маркировки. На этикетках указываются номера деталей. Они контролируются Системой контроля изменений. Документация по обзору этикеток отслеживается по номеру детали, указанной на этикетке. Этикетки каждого изделия являются частью технологического регламента изделия.

Этикетки соответствуют требованиям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) согласно внутренней СОП S842763-00.

Маркировка наборов урологических чрескожных соответствует Приложению I.13 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и следующим стандартам:

- EN 980 (Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий)
- EN 1041 (Информация от производителя медицинских изделий)
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, обозначенными маркировкой «СТЕРИЛЬНО»)
- EN ISO 14630 (Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования)

Дополнительные особые местные/ региональные требования к маркировке (например, дополнительная маркировка в соответствии с национальными или местными требованиями) может потребоваться в ходе деятельности распределительных центров 1-го уровня компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Изменения вносятся в соответствии со внутренней СОП по локализации маркировки (90475352).



**Boston  
Scientific**

**Rx ONLY**



For single use only.  
Do not reuse.



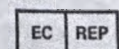
Do Not  
Resterilize



Consult instruction  
for use.



Do not use if package  
is damaged.



EU Authorized  
Representation

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND



Legal  
Manufacturer

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-273-1464



9080751-01

- Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениями»
- Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
- Маркировка «Не подлежит повторной стерилизации»
- Маркировка «Следуйте инструкции по применению»
- Маркировка «Не использовать, если упаковка повреждена»
- Официальный представитель в ЕС  
Бостон Сайентифик Лимитед  
Бэллибрид Бизнес Парк  
Гэлуэй  
Ирландия
- Законный изготовитель  
Бостон Сайентифик Корпорейшн  
300 Бостон Сайентифик Уэй,  
Мальборо, Массачусетс 01752, США
- Штрих-код изделия

Примеры этикеток приведены ниже:

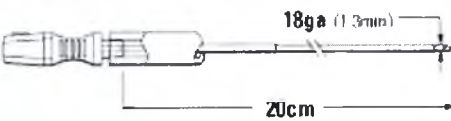


**18ga**  
 (1.3mm)  
**x20cm**

**Percutaneous Access Needle  
WITH ECHOGENIC TIP**

Aguja de acceso percutáneo, Aiguille d'accès transcutané,  
Perkutane Punktionsnadel, Ago per acesso percutâneo,  
Percutanea punctienaald, 経皮的アクセス・ニードル,  
Kanyül til perkutan adgang, Βελόνα διαδερμικής  
πρόσβασης, Agulha de Acesso Percutâneo, Perkutan  
punktionsnål, Perkutan bekötödtű, Jehla pro perkutánni  
přístup, Igła do zabiegów przezskórnych, Perkutan  
tjgangsnål, Perkutan Erişim İğnesi

 Contents  
(1) 18ga (1.3mm) Echogenic Needle with Stylet



**GTIN** 08714729298144

**REF** Catalog No. M0067001230

Boston Scientific  
Percutaneous Access  
Needle  
18ga (1.3mm) x 20cm  
**GTIN** 08714729298144  
**REF** M0067001230  
**LOT** 12345678

Boston Scientific  
Percutaneous Access  
Needle  
18ga (1.3mm) x 20cm  
**GTIN** 08714729298144  
**REF** M0067001230  
**LOT** 12345678

Boston Scientific  
Percutaneous Access Needle  
18ga (1.3mm) x 20cm  
**GTIN** 08714729298144  
**REF** M0067001230  
**LOT** 12345678





8579851 21

**CE 0086**  
**Made in COSTA RICA**  
 2546 First Street  
 Propark  
 El Ceyo, Alajuela COSTA RICA

Internal QSC Bar Code  
K530439 018



101 480714 729298 144 1710123 110 12345678 651

 Use By **2010-12-31** **LOT** 12345678

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.boston-scientific.com/patents>

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide

- Наименование МИ
- Содержимое упаковки
- Схематическое изображение устройства
- Уникальный номер
- Каталожный номер

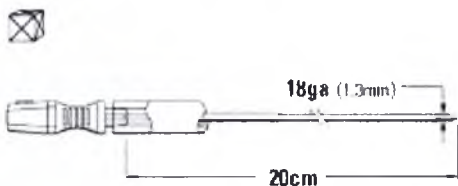
- Маркировка ЕС
- Место производства :
- Международный код компании «Бостон Сайентифик»
- Срок годности
- Номер лота
- Маркировка «Стерилизовано этилеоксидом»

**Boston Scientific**

**18ga**  
(1.3mm)  
**x20cm**

**Игла для чрескожного доступа с экзогенным кончиком**

Aguja de acceso percutáneo, Aiguille d'accès transcutané,  
 Perkutane Punktionsnadel, Ago per accesso percutaneo,  
 Percutane punctienaald, 経皮的アクセス・ニードル,  
 Kanyle til perkutan adgang, Βελόνα διαδερμικής  
 πρόσβασης, Agulha de Acesso Percutâneo, Perkutan  
 punktionsnål, Perkutan bekkötöty, Jehla pro perkutánni  
 přístup, Igła do zabiegów przezskórnych, Perkutan  
 tųgangsnal, Perkutan Eriyim İğnesi



**GTIN**

**08714729298144**

**REF**

**M0067001230**

Boston Scientific  
Percutaneous Access  
Needle  
18ga (1.3mm) x 20cm  
**GTIN** 08714729298144  
**REF** M0067001230  
**LOT** 12345678

Boston Scientific  
Percutaneous Access  
Needle  
18ga (1.3mm) x 20cm  
**GTIN** 08714729298144  
**REF** M0067001230  
**LOT** 12345678

Boston Scientific  
Percutaneous Access Needle  
18ga (1.3mm) x 20cm  
**GTIN** 08714729298144  
**REF** M0067001230  
**LOT** 12345678





**CE 0086**

Сделано в КОСТА РИКА  
2545 ФЕРСТ СТРИТ  
ПРОСАДИ  
ЭЛЬ КОЛОНЬ, АНХУА,  
КОСТА РИКА

Internal GSC User Code

M0530439-01B



01 08714729298144 97110123013012345678 651



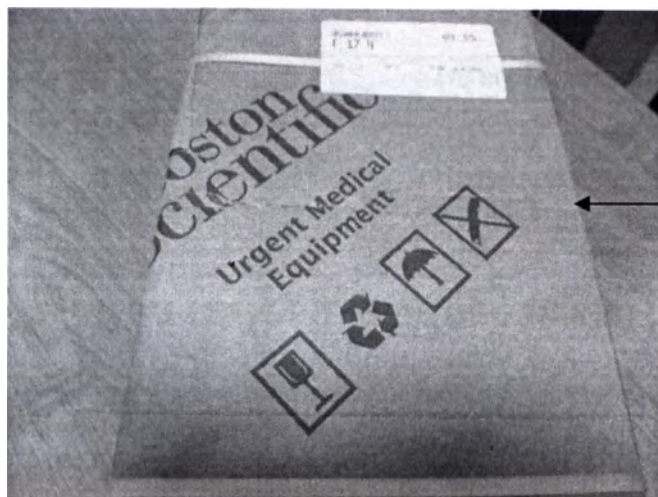
**2010-12-31**

**LOT 12345678**

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

**STERILE EO** Стерилизовано этиленоксидом

## Транспортная упаковка:



Бостон Сайентифик Корпорейшн

Медицинское оборудование

Символы:

1. Хрупкое. Осторожно
2. Вторичная переработка
3. Беречь от влаги
4. Не вскрывать ножом

## Описание символов маркировки:

|     | Символ            | Расшифровка символа                                                |
|-----|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1.  |                   | Состав набора                                                      |
| 2.  | <b>GTIN</b>       | Уникальный номер                                                   |
| 3.  | <b>REF</b>        | № по каталогу                                                      |
| 4.  | <b>CE</b>         | Соответствует CE                                                   |
| 5.  |                   | Срок годности                                                      |
| 6.  | <b>LOT</b>        | Номер лота (партии)                                                |
| 7.  | <b>STERILE EO</b> | Стерилизовано этиленоксидом                                        |
| 8.  | <b>Rx ONLY</b>    | Продается только врачам и лечебным учреждениям                     |
| 9.  |                   | Только для одноразового использования.<br>Не использовать повторно |
| 10. |                   | Не подлежит повторной стерилизации                                 |
| 11. |                   | Не использовать, если упаковка повреждена                          |
| 12. | <b>EC REP</b>     | Официальный представитель ЕС                                       |
| 13. |                   | Следуйте инструкции по применению                                  |
| 14. |                   | Законный изготовитель                                              |
| 15. |                   | Беречь от влаги                                                    |



|     |                                                                                   |                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 16. |  | Хрупкое. Осторожно    |
| 17. |  | Не вскрывать ножом    |
| 18. |  | Вторичная переработка |

## РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Игла для чрескожного доступа является изделием одноразового применения и ремонту не подлежит.

## СВЕДЕНИЯ О ВЛИЯНИИ РАДИАЦИИ, ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ И МАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ПОСЛЕДУЮЩИЕ ВЛИЯНИЯ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу МИ.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.

Использованные медицинские изделия утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента). В Российской Федерации изделия классифицируются как класс отходов Б.

По истечении срока годности неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

## РЕКЛАМАЦИИ

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

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:

Ленинградский проспект, д. 72 стр. 2

Москва 125315, Россия

Тел: +74957804330

Email: [info-russia@bsci.com](mailto:info-russia@bsci.com)

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

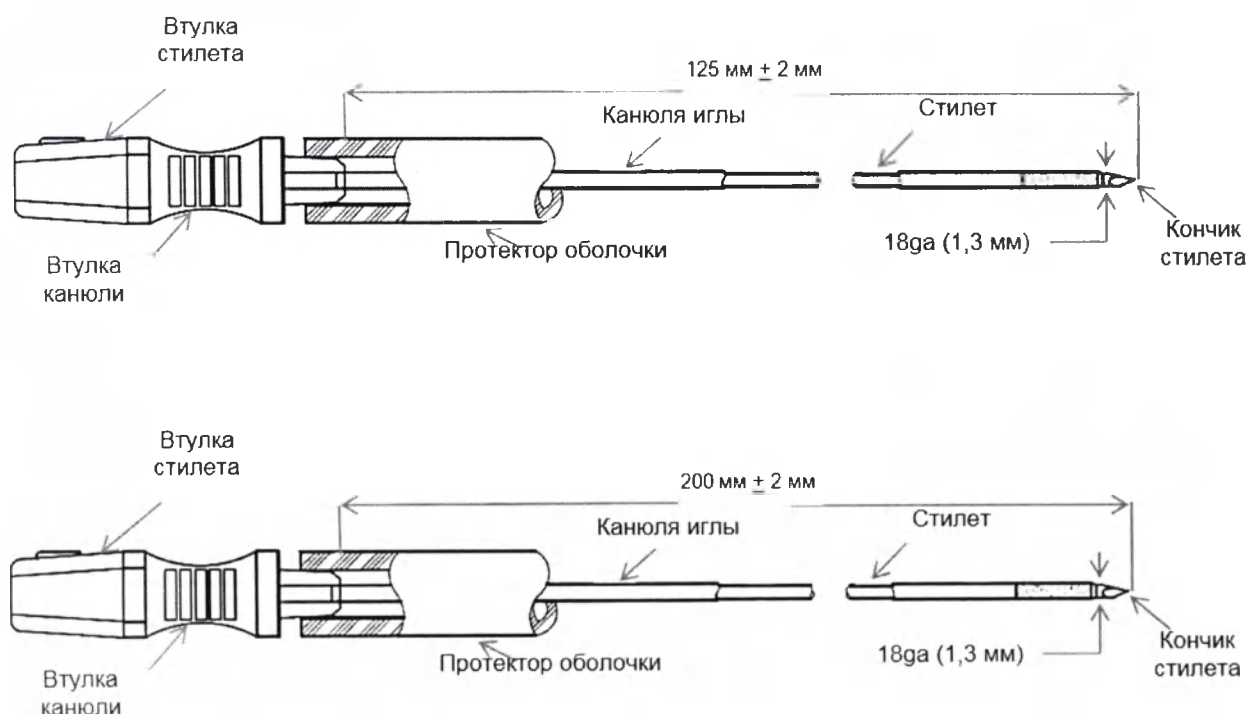
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14 А

Тел: 8 (495) 455-11-16



## ЧЕРТЕЖИ

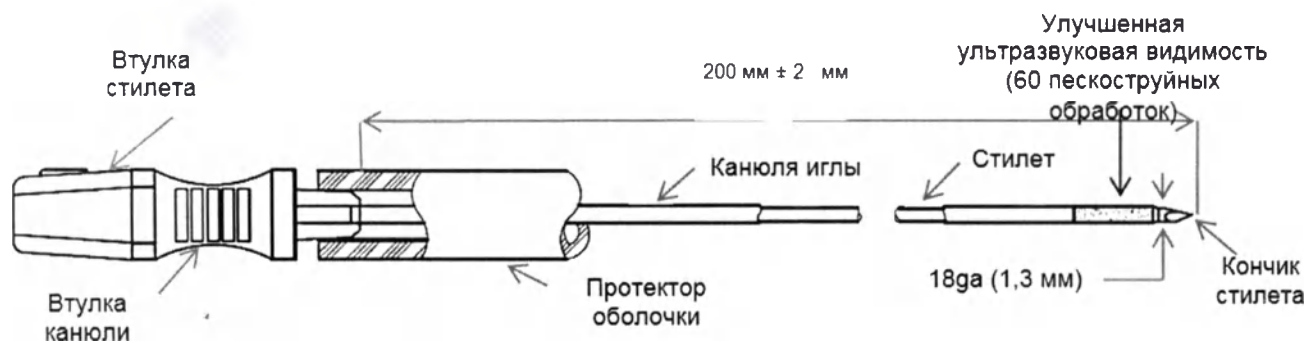
Конструкторские чертежи на иглы представлены ниже. За более детальной информацией относительно конструкции всех изделий, входящих в наборы, обращаться к производителю или уполномоченному представителю производителя.



Чертеж 1. Игла для чрескожного доступа



Чертеж 2. Игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе



**Чертеж 3. Игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком**

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

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

**Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации**

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению (Редакция 2)» в отношении медицинских изделий «Игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком: Проводниковая игла и тубус TLA в сборе; Игла для чрескожного доступа» является действительным и верным.

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

/подпись/

Лиза Салливан

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

Штат Массачусетс )

) точное место

Округ Мидлсекс )

Сегодня, 11 апреля 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Лиза Салливан и подтвердила мне на основании бесспорных, удостоверяющих личность доказательств, а именно, идентификационной карточки сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» № 1059922, что она является лицом, поставившим свою подпись выше в моем присутствии и заявившим мне под присягой, что содержание документа достоверно и точно, насколько ей известно, и как она полагает.

/подпись/

Нотариус

[Рельефная печать нотариуса]

[Штамп:

Ибхина Шерхан

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 11 апреля 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе. Игла для чрескожного доступа. Игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком. Инструкция по применению. Редакция 2», представленного на русском языке.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать шестого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **3-3430**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

**М.А. Иванов**

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью **20**

**(двадцать)** листов.  
Нотариус \_\_\_\_\_