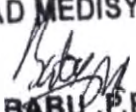


«I certify»
Vice President
Biorad Medisys Pvt. Ltd.
Babu P.P.

«Утверждаю»
Вице-президент
Биорад Медисис Пвт. Лтд.
Бабу П.П.
26.11.2021.

For BIORAD MEDISYS PVT. LTD.


BABU P.P.
Vice President



INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE
Инструкция по применению медицинского изделия

ATTESTED BY ME

D.K. RAMESHAPPA, M.A., LL.B.
Advocate & Notary

No. 23, 12th Main, 4th Block East,
Jayanagar, BENGALURU-560 011

NOTARY REGISTER

Sl. No. 2999/2021
Dt. 29 NOV 2021

Amplatz Dilator Set
Набор дилататоров Amplatz

29 NOV 2021



ATTESTED
Federation of Karnataka Chambers
of Commerce and Industry


SABU SUPRIYAN.P.
Secretary

Настоящая инструкция подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Производитель:

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

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

Адрес производства:

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

Survey No. 48/3 & 48/7 Pashan-Sus Road, Sus Village, Taluka Mulshi, Pune 411021, Maharashtra, India

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

«Biorad House», № 660, Eshwari Industrial Estate, Hulimavu B.G. Road, Bangalore 560076, Karnataka, India

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

1 Наименование и состав медицинского изделия

Набор дилататоров Amplatz, в вариантах исполнения:

1. Набор дилататоров Amplatz Set 35, в составе:

- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 24 Fr (8,00 мм) длиной 35 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 26 Fr (8,66 мм) длиной 35 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 28 Fr (9,33 мм) длиной 35 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 30 Fr (10,00 мм), длиной 35 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 12 Fr (4,00 мм), длиной 35 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 14 Fr (4,66 мм), длиной 35 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 16 Fr (5,33 мм), длиной 35 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 18 Fr (6,00 мм), длиной 35 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 20 Fr (6,66 мм), длиной 35 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 22 Fr (7,33 мм), длиной 35 см – 1 шт.;
- дилататор фасциальный диаметром 6 Fr (2,00 мм), длиной 22 см – 1 шт.;
- дилататор фасциальный диаметром 8 Fr (2,66 мм), длиной 22 см – 1 шт.;
- дилататор фасциальный диаметром 10 Fr (3,33 мм), длиной 22 см – 1 шт.;
- толкатель – 1 шт.;
- направляющий проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.;

2. Набор дилататоров Amplatz Set 30, в составе:

- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 24 Fr (8,00 мм) длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 26 Fr (8,66 мм) длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 28 Fr (9,33 мм) длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 30 Fr (10,00 мм), длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 12 Fr (4,00 мм), длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 14 Fr (4,66 мм), длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 16 Fr (5,33 мм), длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 18 Fr (6,00 мм), длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 20 Fr (6,66 мм), длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz диаметром 22 Fr (7,33 мм), длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор фасциальный диаметром 6 Fr (2,00 мм), длиной 22 см – 1 шт.;
- дилататор фасциальный диаметром 8 Fr (2,66 мм), длиной 22 см – 1 шт.;
- дилататор фасциальный диаметром 10 Fr (3,33 мм), длиной 22 см – 1 шт.;
- толкатель – 1 шт.;
- направляющий проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.;

3. Набор дилататоров Amplatz Set-Mini, в составе:

- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 12 Fr (4,00 мм), длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 14 Fr (4,66 мм), длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 16 Fr (5,33 мм), длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 18 Fr (6,00 мм), длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 20 Fr (6,66 мм), длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор ренальный Amplatz с тубусом диаметром 22 Fr (7,33 мм), длиной 30 см – 1 шт.;
- дилататор фасциальный диаметром 6 Fr (2,00 мм), длиной 22 см – 1 шт.;
- дилататор фасциальный диаметром 8 Fr (2,66 мм), длиной 22 см – 1 шт.;
- дилататор фасциальный диаметром 10 Fr (3,33 мм), длиной 22 см – 1 шт.;
- толкатель – 1 шт.;
- направляющий проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.;

4. Набор дилататоров Amplatz с тубусом, в составе:

- дилататор ренальный Amplatz диаметром: 12 Fr (4,00 мм), 14 Fr (4,66 мм), 16 Fr (5,33 мм), 18 Fr (6,00 мм), 20 Fr (6,66 мм), 22 Fr (7,33 мм), 24 Fr (8,00 мм), 26 Fr (8,66 мм), 28 Fr (9,33 мм), 30 Fr (10,00 мм), длиной 30 см – 1 шт.;
- тубус Amplatz диаметром: 12 Fr (4,00 мм), 14 Fr (4,66 мм), 16 Fr (5,33 мм), 18 Fr (6,00 мм), 20 Fr (6,66 мм), 22 Fr (7,33 мм), 24 Fr (8,00 мм), 26 Fr (8,66 мм), 28 Fr (9,33 мм), 30 Fr (10,00 мм), длиной 17 см – 1 шт.

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2 Назначение и принцип действия медицинского изделия

Назначение

Набор дилататоров Amplatz предназначен для чрескожного введения в почечную лоханку для получения доступа к верхним мочевым путям с целью обеспечения прохода других инструментов по нефростомическому тракту. Поставляются стерильными, предназначены для однократного применения.

Принцип действия

Набор дилататоров Amplatz используется для постепенного увеличения размера нефростомического канала путем последовательного введения дилататоров от меньшего размера к большему при чрескожных нефростомических процедурах.

3 Показания и противопоказания к применению

Показания

Для проведения процедуры чрескожной нефростомии при:

- мочекаменной болезни;
- увеличении размеров предстательной железы (аденома, рак);
- раковых заболеваниях почки или мочевыделительной системы;
- гидронефрозе;
- стриктуры уретры;
- врожденных пороках мочевыделительной системы и др.

Противопоказания

При наличии условий, которые создают неприемлемый риск во время процедуры чрескожной нефростомии, таких как:

- нарушение свертываемости крови;
- неконтролируемое высокое артериальное давление;
- острые инфекционные процессы в организме и др.

Меры предосторожности

- не стерилизовать повторно и использовать только в неповрежденной упаковке;
- оберегайте устройство от загрязнений, используйте перчатки без пудры и открывайте их в максимально чистом помещении;
- избегайте контакта с острыми предметами, так как изделие можно легко порезать, что увеличивает вероятность поломки изделия или травмы пациента.

Возможные неблагоприятные последствия

Потенциальные осложнения возникающие во время проведения чрескожной нефростомии и после:

- травма ткани;
- перфорация ткани;
- кровотечение;
- аллергическая реакция, связанная с йодсодержащим контрастным веществом и др.

4 Потенциальные потребители медицинского изделия

Наборы дилататоров Amplatz должны применяться в лечебных учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.

5 Классификация медицинского изделия

Набор дилататоров Amplatz относится к классу IIa в соответствии с Приложением IX Правила 7 Директивы о медицинском оборудовании 93/42/EEC.

Классификация медицинского изделия в соответствии с EN ISO 10993:

- Изделие, присоединяемое извне;
- Контактующее с внутренней средой и мягкими тканями организма;
- Длительность контакта с телом: А – ограниченная (<24ч).

6 Основные функциональные и технические характеристики

1 Набор дилататоров Amplatz Set 35

1.1 Дилататоры ренальные Amplatz изготавливаются из рентгеноконтрастного материала с покрытием ПТФЭ, имеют плавное коническое сужение на дистальном конце, предназначенное для атравматического размещения и повышения подвижности, выпущены в четных размерах внешним диаметром от 12 Fr до 22 Fr длиной 35 см.

На ренальные дилататоры Amplatz нанесена градуировка для контроля глубины введения расширителя в нефростомический канал. Требования к нанесению градуировки указаны в таблице 1. Схема нанесения градуировки на ренальные дилататоры изображена на рисунке 1.

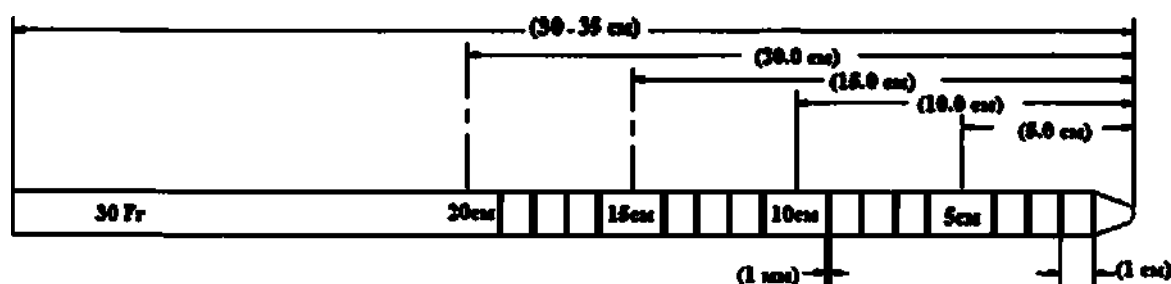


Рис.1

1.2 Дилататоры ренальные Amplatz с тубусом представлены следующих размеров:

1. Дилататор ренальный Amplatz 24 Fr (8,00 мм), длиной 35 см – тубус внутренним диаметром 24 Fr (8,00 мм), длиной 17 см.
2. Дилататор ренальный Amplatz 26 Fr (8,66 мм), длиной 35 см – тубус внутренним диаметром 26 Fr (8,66 мм), длиной 17 см.

3. Дилататор ренальный Amplatz 28 Fr (9,33 мм), длиной 35 см – тубус внутренним диаметром 28 Fr (9,33 мм), длиной 17 см.

4. Дилататор ренальный Amplatz 30 Fr (10,00 мм), длиной 35 см – тубус внутренним диаметром 30 Fr (10,00 мм), длиной 17 см.

Размеры и технические характеристики дилататоров ренальных Amplatz представлены в таблице 1.

Тубусы Amplatz представляют собой полую трубку со скошенным срезом на дистальном конце, предназначенным для атравматического размещения и облегчения продвижения по дилататорам.

Тубусы Amplatz изготовлены из рентгеноконтрастного материала с покрытием ПТФЭ. Выпускаются в четных размерах внутреннего диаметра. Используются для поддержания нефростомического канала открытым, что обеспечивает плавный проход хирургического инструмента через нефростомический канал. Размеры и технические характеристики тубусов Amplatz представлены в таблице 2.

1.3 Дилататоры фасциальные Amplatz изготавливаются из рентгеноконтрастного материала с покрытием ПТФЭ, имеют плавное коническое сужение на дистальном конце, предназначенное для атравматического размещения и повышения подвижности. На проксимальном конце коннектор с соединением типа Люэр-Лок гнездовое (LLF), которое обеспечивает герметичное соединение с другим устройством. Выпускаются в четных размерах внешним диаметром 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr длиной 22 см. Размеры и технические характеристики дилататоров фасциальных Amplatz представлены в таблице 3.

1.4 Толкатель предназначен для продвижения направляющего проводника. Изготавливается из рентгеноконтрастного материала с покрытием ПТФЭ, обеспечивающем плавное продвижение. На проксимальном конце толкателя установлено соединение типа Люэр-Лок гнездовое (LLF), которое обеспечивает герметичное соединение с другим устройством. Внешний диаметр толкателя 10,5 Fr (3,5 мм) длина 30 см. Размеры и технические характеристики толкателя представлены в таблице 4.

1.5 Направляющий проводник изготовлен из полипропилена с ПТФЭ покрытием и выступает в роли поддерживающего проводника, по которому можно перемещать катетеры, стенты, дилататоры и т.п. Внешний диаметр проводника 8Fr (2,66 мм) длина 80 см. Размеры и технические характеристики направляющего проводника представлены в таблице 5.

2 Набор дилататоров Amplatz Set 30

Набор дилататоров Amplatz Set 30 отличается от первого набора дилататоров Amplatz Set 35 длиной ренальных дилататоров – 30 см.

Размеры и функциональные характеристики Набора дилататоров Amplatz Set 30 представлены в таблицах 1-5.

3 Набор дилататоров Amplatz Set-Mini

Набор дилататоров Amplatz Set-Mini отличается от предыдущих наборов размером ренальных дилататоров и тем что тубусы закреплены на каждом ренальном дилататоре. Размеры и технические характеристики представлены в таблице 1.

3.1 Дилататоры ренальные Amplatz изготавливаются из рентгеноконтрастного материала с покрытием ПТФЭ, имеют плавное коническое сужение на дистальном конце, предназначенное для атравматического размещения и повышения подвижности, выпускаются в четных размерах внешнего диаметра.

На ренальные дилататоры нанесена градуировка для контроля глубины введения расширителя в нефростомический канал. Схема нанесения градуировки на ренальные дилататоры представлена на рисунке 2.

Тубусы Amplatz представляют собой полую трубку со скошенным срезом на дистальном конце, предназначенным для атравматического размещения и облегчения продвижения по дилататорам. Изготовлены из рентгеноконтрастного материала с покрытием ПТФЭ. Выпускаются в четных размерах внутреннего диаметра. Используются для поддержания нефростомического канала открытым, что обеспечивает плавный проход хирургического инструмента через нефростомический канал.

Дилататоры ренальные Amplatz с тубусом представлены следующих размеров:

1. Дилататор ренальный Amplatz внешним диаметром 12 Fr (4,00 мм), длиной 30 см – тубус внутренним диаметром 12 Fr (4,00 мм), длиной 17 см.
2. Дилататор ренальный Amplatz внешним диаметром 14 Fr (4,66 мм), длиной 30 см – тубус внутренним диаметром 14 Fr (4,66 мм), длиной 17 см.
3. Дилататор ренальный Amplatz внешним диаметром 16 Fr (5,33 мм), длиной 30 см – тубус внутренним диаметром 16 Fr (5,33 мм), длиной 17 см.
4. Дилататор ренальный Amplatz внешним диаметром 18 Fr (6,00 мм), длиной 30 см – тубус внутренним диаметром 18 Fr (6,00 мм), длиной 17 см.
5. Дилататор ренальный Amplatz внешним диаметром 20 Fr (6,66 мм), длиной 30 см – тубус внутренним диаметром 20 Fr (6,66 мм), длиной 17 см.
6. Дилататор ренальный Amplatz внешним диаметром 22 Fr (7,33 мм), длиной 30 см – тубус внутренним диаметром 22 Fr (7,33 мм), длиной 17 см.

3.2 Дилататоры фасциальные Amplatz изготавливаются из рентгеноконтрастного материала с покрытием ПТФЭ, имеют плавное коническое сужение на дистальном конце, предназначенное для атравматического размещения и повышения подвижности. На проксимальном конце соединение типа Люэр-Лок гнездовое (LLF), которое обеспечивает герметичное соединение с другим устройством. Выпускаются в четных размерах внешним диаметром 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr длиной 22 см. Размеры и технические характеристики дилататоров фасциальных Amplatz представлены в таблице 3.

3.3 Толкатель предназначен продвижения направляющего проводника. Изготавливается из рентгеноконтрастного материала с покрытием ПТФЭ, обеспечивающем плавное продвижение. На проксимальном конце толкателя установлено соединение типа Люэр-Лок гнездовое (LLF), которое обеспечивает герметичное соединение с другим устройством. Внешний диаметр толкателя 10,5 Fr (3,5 мм) длина 30 см. Размеры и технические характеристики толкателя представлены в таблице 4.

3.4 Направляющий проводник изготовлен из полипропилена с ПТФЭ покрытием и выступает в роли поддерживающего проводника, по которому можно перемещать катетеры, стенты, дилататоры и т.п. Внешний диаметр проводника 8 Fr (2,66 мм) длина 80 см. Размеры и технические характеристики направляющего проводника представлены в таблице 5.

4 Набор дилататоров Amplatz с тубусом

Данный набор состоит из ренальных дилататоров размерами внешнего диаметра от 12 Fr до 30 Fr длиной 30 см и тубусами размерами внутреннего диаметра от 12 Fr до 30 Fr длиной 17 см.

4.1 Дилататоры ренальные Amplatz изготавливаются из рентгеноконтрастного материала с покрытием ПТФЭ, имеют плавное коническое сужение на дистальном конце, предназначенное для атравматического размещения и повышения подвижности, выпускаются в

четных размерах внешним диаметром от 12 Fr до 30 Fr длиной 30 см. Размеры и технические характеристики в таблице 1.

На ренальные дилататоры нанесена градуировка для контроля глубины введения расширителя в нефростомический канал. Поставляются стерильными, предназначены для однократного применения. Схема нанесения градуировки на ренальные дилататоры представлена на рисунке 2.

4.2 Тубусы для нефростомии Amplatz представляют собой полую трубку со скошенным срезом на дистальном конце, предназначенным для атравматического размещения и облегчения продвижения. Изготовлены из рентгенконтрастного материала с покрытием ПТФЭ. Выпускаются в четных размерах внутренним диаметром от 12 Fr до 30 Fr длиной 17 см. Используются для поддержания нефростомического канала открытым, что обеспечивает плавный проход хирургического инструмента через нефростомический канал. Размеры и технические характеристики в таблице 2.

Размеры и технические характеристики дилататоров ренальных Amplatz

Таблица 1

Внешний диаметр, Fr (±0,5)	Внешний диаметр, мм (±0,16)	Внутренний диаметр, Fr (±0,5)	Внутренний диаметр, мм (±0,16)	Общая длина, см (±0,7)	Длина конусного сужения, мм (±1,0)	Величина конусного сужения, градус (±0,25°)	Внутренний диаметр дистального конца, мм (±0,05)	Масса, г, (±0,5)	
12	4,00	8	2,66	35	10,0	2,00	2,60	3,0	
				30	7,0			2,5	
14	4,66	8	2,66	35	13,0	2,00		5,0	
				30	10,0			4,0	
16	5,33	10	3,33	35	13,0	3,00		6,5	
				30	10,0			5,5	
18	6,00	11	3,33	35	17,0	3,00		7,5	
				30	13,0			7,0	
20	6,66	14	4,66	35	17,0	4,00		11,5	
				30	13,0			9,0	
22	7,33	14	4,66	35	19,0	4,00		12,0	
				30	17,0			10,0	
24	8,00	18	6,00	35	19,0	5,00		12,0	
				30	17,0			10,0	
26	8,66	18	6,00	35	21,0	5,00		13,5	
				30	19,0			12,0	
28	9,33	19	6,33	35	21,0	6,00		14,0	
				30	19,0			13,0	
30	10,00	21	7,00	35	23,0	6,00		18,0	
				30	21,0			16,0	
Прочность на разрыв, Н				не менее 160					
Рентгеноконтрастность				должен просматриваться при рентгеноскопии					
Градуировка				Погрешность нанесения градуировочных полосок не более 0,5 мм. Угол отклонения градуировочной полоски от горизонтали – не более 0,5°					

	Ширина градуировочной полоски 1 мм ± 0,1 мм Расстояние между градуировочными полосками 10 см ± 0,1 см. Расстояние от дистального конца дилататора до 1-ой градуировочной полоски 5 мм ± 0,1 мм
Внешняя и внутренняя поверхность	Не должны содержать неровностей, царапин и/или других дефектов
Конусное сужение	Край должен быть отшлифован/скруглен, без трещин, царапин
Совместимость	Дилататор должен плавно перемещаться по тубусу, без усилия, не перекручиваясь, не сгибаясь, Внутри дилататора должны без усилий двигаться направляющий проводник или другие эндоскопические, хирургические инструменты соответствующего размера.

Размеры и технические характеристики тубуса Amplatz

Таблица 2

Внутренний диаметр, Fr (±0,5)	Внутренний диаметр, мм (±0,16)	Внешний диаметр, Fr (±0,5)	Внешний диаметр, мм (±0,16)	Угол среза дистального конца изделия, градус (± 5)	Общая длина, см, (± 0,7)	Масса, г, (± 0,5)
12	4,00	16	5,33	50°	17	2,5
14	4,66	18	6,00			3,0
16	5,33	20	6,66			3,5
18	6,00	22	7,33			4,0
20	6,66	24	8,00			6,0
22	7,33	26	8,66			5,5
24	8,00	28	9,00			6,5
26	8,66	30	10,00			7,5
28	9,33	32	10,66			8,0
30	10,00	34	11,33			8,5
Прочность на разрыв, Н				не менее 100		
Рентгеноконтрастность				должен просматриваться при рентгеноскопии		
Внешняя и внутренняя поверхность				не должна содержать неровностей, царапин и других дефектов		
Скошенный срез на дистальном конце				должен быть отшлифован/скруглен, без трещин, царапин		
Совместимость				Тубус должен плавно перемещаться по дилататору, без усилия, не перекручиваясь, не сгибаясь.		

Размеры и технические характеристики дилататоров фасциальных Amplatz

Таблица 3

Внешний диаметр, Fr ($\pm 0,5$)	Внешний диаметр, мм ($\pm 0,16$)	Внутренний диаметр, Fr ($\pm 0,5$)	Внутренний диаметр, мм ($\pm 0,16$)	Длина конусного сужения, мм ($\pm 1,0$)	Величина конусного сужения, градус ($\pm 0,5^\circ$)	Внутренний диаметр дистального конца, мм ($\pm 0,05$)	Номинальная длина, см ($\pm 0,2$)	Длина коннектора, см, ($\pm 0,1$)	Масса, г ($\pm 0,5$)
6	2,00	5	1,66	9,0	2	1,04	22	2,5	1,5
8	2,66	5	1,66	12,0	2	1,04	22	3,0	2,1
10	3,33	6	2,00	14,0	2	1,04	22	3,0	2,5
Прочность на разрыв, Н					не менее 70				
Прочность на разрыв между соединением коннектором и дилататором, Н					не менее 30				
Рентгеноконтрастность					должен просматриваться при рентгеноскопии				
Коннектор с соединением типа Люэр-Лок гнездовое (LLF)					Конусность соединения типа Люэр: 6 % Меньший диаметр по наружным выступам: $5,7 \pm 0,2$ мм Внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента: $4,2 \pm 0,2$ мм				
Внешняя и внутренняя поверхность					не должна содержать неровностей, царапин и других дефектов				
Совместимость					Внутри фасциального дилататора должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм) без усилий.				

Размеры и технические характеристики толкателя

Таблица 4

Характеристика	Значение
Номинальная длина, см	$30,5 \pm 1$
Внешний диаметр	$10,5 \text{ Fr (3,5 мм)} \pm 1 \text{ Fr (0,33 мм)}$
Внутренний диаметр	$8 \text{ Fr (2,66 мм)} \pm 0,5 \text{ Fr (0,16 мм)}$
Масса, г	$3,0 \pm 0,5$
Коннектор с соединением типа Люэр-Лок гнездовое (LLF)	Длина коннектора $22,3 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$ Конусность соединения типа Люэр: 6 % Меньший диаметр по наружным выступам: $5,7 \pm 0,2$ мм Внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента: $4,2 \pm 0,2$ мм
Прочность на разрыв, Н	Не менее 30
Прочность на разрыв между толкателем и коннектором, Н	Не менее 15
Рентгеноконтрастность	должен просматриваться при рентгеноскопии
Внешняя и внутренняя поверхность	не должна содержать неровностей, царапин и других дефектов
Совместимость	Внутри толкателя должен без усилий двигаться направляющий проводник

**Размеры и технические характеристики направляющего проводника
с ПТФЭ покрытием**

Таблица 5

Характеристика	Значение
Длина, см	80 ± 1,0
Внешний диаметр	8 Fr (2,66 мм) ± 0,5 Fr (0,16 мм)
Внутренний диаметр	0,043" ± 0,002" (1,09 мм ± 0,05 мм)
Масса, г	6,5 ± 0,5
Прочность на разрыв, Н	Не менее 100
Сужение дистального и проксимального концов, градус	2° ± 0,5°
Длина конусного сужения дистального и проксимального концов, мм	7,0 ± 0,5
Рентгеноконтрастность	должен просматриваться при рентгеноскопии
Внешняя и внутренняя поверхность	не должны содержать царапины, неровности и другие дефекты.
Совместимость	Внутри направляющего проводника должен проходить проводник 0,038 дюйма (0,97 мм) Направляющий проводник должен гладко двигаться внутри дилататора или толкателя без заметного усилия, не сгибаться.

7 Указания по применению

1. Процедура расширения нефростомического тракта и почки всегда проводится под рентгенологическим контролем.
2. Выполнить чрескожный доступ и ввести проводник диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) в безопасное место в пределах внутрипочечной системы. По возможности проводник должен быть введен через мочеточник в мочевой пузырь.
3. По проводнику диаметром 0,038 дюймов ввести направляющий проводник с ПТФЭ покрытием с установленным на нем толкателем и продвинуть в тракт.
4. Удалить направляющий проводник с ПТФЭ покрытием, сохраняя положение проводника диаметром 0,038 дюймов и толкателя.
5. Ввести дополнительный «страховочный» проводник диаметром 0,038 дюймов (0,97 мм) через толкатель в безопасное место в пределах внутрипочечной системы.
6. Удалить толкатель, сохраняя положение «рабочего» проводника диаметром 0,038 дюймов. Затем «страховочный» проводник отвести в сторону и зафиксировать на медицинской салфетке.
7. Ввести направляющий проводник с ПТФЭ покрытием по «рабочему» проводнику.
8. Теперь тракт может быть постепенно расширен с 10,5 Fr (3,5 мм) до 30 Fr (10,00 мм) путем последовательного введения дилататоров по направляющему проводнику с ПТФЭ покрытием.
ВНИМАНИЕ: При расширении тракта положение направляющего проводника с ПТФЭ покрытием должно быть зафиксировано, а дилататоры вводятся в тракт прокручивающим движением.
9. Тубусы на дилататорах 24-30 Fr могут вводиться вместе с дилататорами или по дилататору после размещения дилататора в тракте.
10. Когда тракт расширен до нужного размера, удалить направляющий проводник с ПТФЭ покрытием, сохраняя положение «рабочего» проводника, дилататора и тубуса.
11. Удалить дилататор из тубуса, сохраняя положение тубуса и «рабочего» проводника.
12. Удаление камня теперь можно выполнить через тубус.

8 Материалы, применяемые при изготовлении

Наименование МИ	Материал
Дилататоры ренальные Amplatz, внешним диаметром от 12 Fr до 30 Fr, длиной 30, 35 см.	Поливинилхлорид (ПВХ)
	Покрытие: Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
	Градуировка: Чернила черные
Дилататоры фасциальные Amplatz, внешним диаметром от 6 Fr до 10 Fr, длиной 22 см	Компаундированный материал
	Коннектор: Нейлон
Тубусы Amplatz, внутренним диаметром 12 Fr до 30 Fr, длиной 17см;	Полипропилен
	Покрытие: Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
Толкатель	Компаундированный материал (ПВХ)
	Покрытие: Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
	Коннектор: пластик ABS
Направляющий проводник с ПТФЭ покрытием	Полипропилен
	Покрытие: Политетрафторэтилен (ПТФЭ)

9 Биологическая безопасность и совместимость

Биологическая безопасность

Материалы животного или человеческого происхождения в Наборе дилататоров Amplatz отсутствуют.

Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в Наборе дилататоров Amplatz отсутствуют.

Набор дилататоров Amplatz не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ), классифицируемый как канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивной функции.

Биологическая совместимость

Набор дилататоров Amplatz удовлетворяет требованиям биосовместимости в соответствии с ISO 10993-1.

Материалы, которые содержат изделия набора, демонстрировали приемлемые результаты во всех биологических испытаниях, и поэтому было показано отсутствие риска для пациента при использовании указанных материалов в данных медицинских изделиях.

10 Стерилизация

Набор дилататоров Amplatz поставляется стерильным. Стерилизовано с использованием этиленоксида (EO). Не использовать в случае повреждения стерильной упаковки.

Только для одноразового использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация подвергает риску структурную целостность изделия и/или влечет за собой неисправность изделия, что в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация может также создавать опасность загрязнения изделия и/или привести к инфекции пациента или перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травмам, болезни или смерти пациента.

11 Сведения об упаковке

Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. Стерильные барьерные системы, указанные в стандарте ISO 11607, предназначены для предотвращения попадания микроорганизмов и обеспечивают асептическое сохранение изделия до конечного применения. Проверка целостности упаковки осуществляется в рамках производственного процесса.

Наборы дилататоров Amplatz Set 35, Amplatz Set 30, Amplatz Set-Mini упаковывают в прочный блистер из полиэтилентерефталата (ПЭТ), затем помещают в пользовательскую коробку.

Набор Amplatz с тубусом упаковывают в индивидуальный пакет из полиэтилена (ПЭ) и вставки из материала Tyvek), затем помещают в пользовательскую коробку.

12 Сведения о маркировке

Маркировка на этикетках медицинского изделия «Набор дилататоров Amplatz» разработана с соблюдением требований Директивы Совета 93/42/EEC (MDD) согласно корпоративной стандартной рабочей процедуре и стандартов ISO 15223-1, ISO 20417, EN 556-1.

Маркировка наносится на этикетку индивидуальной первичной упаковки – полиэтиленовый (ПЭ) пакет или блистер и на этикетку вторичной (транспортной) упаковки – картонную коробку.

Описание символов маркировки

Символ, знак	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Следуйте инструкции по применению
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Беречь от солнечного света
	Номер по каталогу (артикул)

	Срок годности
	Номер партии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Температурный диапазон
	Содержит диэтилгексилфталата (ДЭГФ)
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги

13 Нормативные требования и стандарты

Номер документа	Название документа
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10-Испытание на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11- Испытания общей токсичности.
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки. (ISO 11607-2:2019)
ISO 10555-1:2013	Стандарт испытаний на растяжение

Номер документа	Название документа
ISO 20417: 2021	Медицинские изделия - Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417: 2021)
EN ISO 80369-7:2021	Соединители с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов медицинские - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения
ISO 15223- 1:2020	Медицинские изделия – Символы, применяемые при нанесении маркировки на медицинские изделия, этикетки и используемые в сопроводительной документации
ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
MEDDEV 2.7.1: 2003	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов

14 Ремонт и техническое обслуживание

Набор дилататоров Amplatz являются изделиями одноразового применения ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

15 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия хранения:

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

Относительная влажность: до 98%;

Атмосферное давление: 50 кПа – 105 кПа.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: 23±5 °C;

Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°C;

Относительная влажность: до 100 %;

Атмосферное давление: 70-106 кПа.

Условия транспортировки:

Температура: от минус 29°C до 40°C;

Относительная влажность: до 100%;

16 Срок годности

Срок годности Набора дилататоров Amplatz – 3 года.

Срок службы Набора дилататоров Amplatz – 1 день.

17 Утилизация

Утилизация использованного изделия должна производиться в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида изделий, принятыми в стране распространения. Утилизация медицинского изделия «Набор дилататоров Amplatz» должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

18 Гарантийные обязательства

Компания «Biorad Medisys Pvt. Ltd.» гарантирует, что при разработке и производстве данных изделий были соблюдены разумные меры предосторожности. Хранение, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящимся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Компания не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

Гарантийный срок годности равен сроку годности и составляет 36 месяцев (3 года).

19 Рекламации

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

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

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

Клиентская служба: +91-80-65658007, телефакс: +91-80-26480683/4

Адрес электронной почты: babu@bioradmedisys.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:

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

Адрес электронной почты: resultataudit@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Биорад Медисис Прайвот Лимитед»]

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

Дата: 26.11.2021 г.

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

Инструкция по применению медицинского изделия

Набор дилататоров Amplatz

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

[Штамп: УДОСТОВЕРЕНО МНОЙ /подпись/

Д.К. РАМЕШАППА, магистр, бакалавр юридических наук
Адвокат и нотариус

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

[Штамп: 29 ноября 2021 г.]

[Штамп: Реестр нотариальных действий

№ п/п: 2999/2021

Дата: 29 ноября 2021 г.]

[Печать: ФЕДЕРАЦИЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННЫХ ПАЛАТ ШТАТА КАРНАТАКА,
26 ноября 2021 г.]

[Штамп: ЗАВЕРЕНО Федерацией торгово-промышленных палат штата Карнатака
/подпись/ САБУ СУПРИЯН П. (SABU SUPRIYAN P.), секретарь]

[Логотип
«ОРТОВЭЙЗИВ»]

Главный офис и производственное предприятие:
Участок № 48/3 и 48/7, Паша-Сус Роад, Сус Вондла, Таула
Мулиш, Пинж 411 021, штат Махараштра, Индия

Эл. почта: info@bioradmedisys.com

[Логотип
«ИНДОВЭЙЗИВ»]

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

biomadmedisys.com

«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»

Зарегистрированный офис:

221, промышленный комплекс «Дандра Шадки»,
9 Э-Би-Эс Марг, Керал (Вост), Мумбаи, 400070,
штат Махараштра, Индия

Тел.: +91-22-4263-7000, факс: +91-22-2512-9294

Эл. почта: info@biomadmedisys.com

Идентификационный

номер

компания:

U33111MH2000PTC265335

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

С

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 104-94

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

[Signature]



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Signature]