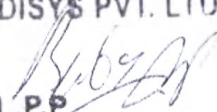


«I certify»  
Vice President  
Biorad Medisys Pvt. Ltd.  
Babu P.P.

«Утверждаю»  
Вице-президент  
Биорад Медисис Пвт. Лтд.  
Бабу П.П.  
13.01.2023.

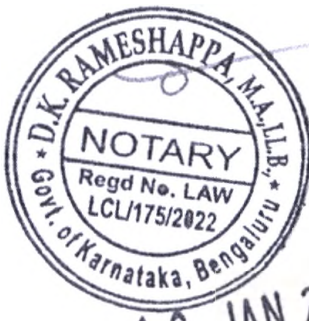
For BIORAD MEDISYS PVT. LTD.

  
BABU P.P.  
Vice President



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

**Urological Balloon Dilator**  
**Дилататор баллонный урологический**

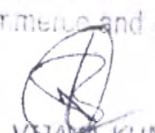


18 JAN 2023

ATTESTED BY ME  
  
D.K. RAMESHAPPA, M.A., LL.B.,  
Advocate & Notary Public  
Govt. of Karnataka  
No. 23, 12th Main, 4th Block East  
Jayanagar, BENGALURU-560 011



ATTESTED  
Federation of Karnataka Chambers  
of Commerce and Industry

  
B. VISAVA KUMAR  
Asst. 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

Дилататор баллонный урологический, в вариантах исполнения:

1. Дилататор баллонный мочеточниковый диаметром 3,5 Fr (1,16 мм) длиной 75 см с диаметром баллона 4 мм, длиной баллона 40 мм, в составе:
  - дилататор баллонный мочеточниковый – 1 шт.;
  - трехходовой запорный краник – 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. в коробке с 10 дилататорами;
2. Дилататор баллонный мочеточниковый диаметром 4,8 Fr (1,60 мм) длиной 75 см с диаметром баллона 4 мм, длиной баллона 60 мм, в составе:
  - дилататор баллонный мочеточниковый – 1 шт.;
  - трехходовой запорный краник – 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. в коробке с 10 дилататорами;
3. Дилататор баллонный мочеточниковый диаметром 4,8 Fr (1,60 мм), длиной 75 см с диаметром баллона 5 мм, длиной баллона 40 мм, в составе:
  - дилататор баллонный мочеточниковый – 1 шт.;
  - трехходовой запорный краник – 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. в коробке с 10 дилататорами;
4. Дилататор баллонный мочеточниковый диаметром 4,8 Fr (1,60 мм), длиной 75 см с диаметром баллона 5 мм, длиной баллона 60 мм, в составе:
  - дилататор баллонный мочеточниковый – 1 шт.;
  - трехходовой запорный краник – 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. в коробке с 10 дилататорами;
5. Дилататор баллонный мочеточниковый диаметром 4,8 Fr (1,60 мм), длиной 75 см с диаметром баллона 6 мм, длиной баллона 40 мм, в составе:
  - дилататор баллонный мочеточниковый – 1 шт.;
  - трехходовой запорный краник – 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. в коробке с 10 дилататорами;
6. Дилататор баллонный мочеточниковый диаметром 4,8 Fr (1,60 мм), длиной 75 см с диаметром баллона 6 мм, длиной баллона 60 мм, в составе:
  - дилататор баллонный мочеточниковый – 1 шт.;
  - трехходовой запорный краник – 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. в коробке с 10 дилататорами;
7. Дилататор баллонный нефростомический диаметром 7 Fr (2,33 мм), длиной 55 см, с диаметром баллона 10 мм, длиной баллона 12 см, в составе:
  - дилататор баллонный нефростомический – 1 шт.;
  - трехходовой запорный краник – 1 шт.;
  - тубус Amplatz – 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт. в коробке с 10 дилататорами.

## 2 Назначение и принцип действия медицинского изделия

### Назначение

Предназначен для расширения просвета или канала для облегчения процесса введения эндоскопических инструментов чрескожно или через естественное отверстие.

### **Принцип действия**

Под контролем эндоскопа и рентген-аппарата дилататор баллонный урологический дозированно раздувают устройством для раздувания или шприцом-манометром, что позволяет расширить суженный участок мочевыделительной системы. Правильно расположить дилататор помогают рентгенконтрастные маркеры на проксимальном и дистальном концах баллона.

## **3 Показания и противопоказания к применению**

### **Показания**

- травматические повреждения мочевыделительной системы;
- тяжелые проблемы с актом мочеиспускания или задержка мочи;
- камни в мочевом пузыре;
- текущие инфекции мочевыделительных путей;
- увеличение количества остаточной мочи;
- неудача консервативной терапии по контролю за симптомами (болевого синдрома).

### **Противопоказания**

Применение изделия противопоказано при наличии заболеваний, которые приводят к возникновению недопустимого риска во время катетеризации.

### **Меры предосторожности**

- Не использовать, если упаковка или баллон повреждены или имеют изломы.
- При использовании дилататора баллонного урологического одновременно с лекарственным препаратом или другим устройством врач должен иметь полное понимание свойств/характеристик лекарственного препарата или устройства, чтобы избежать повреждения баллонного дилататора.
- При повторной установке дилататора баллонного урологического в держатель следить за тем, чтобы баллон или покрытие не повредились.
- Не использовать металлическое устройство для вращения с дилататором баллонным урологическим.
- Полностью удалить жидкость из баллона перед извлечением после использования.
- Из-за различий в диаметрах проводников во время процедуры может наблюдаться трение баллона. Если ощущается какое-либо сопротивление при введении проводника, рекомендуется не использовать подобный проводник.
- Не надувать дилататор баллонный урологический при помощи шприца, так как это может привести к повреждению проводника. Использовать только шприц-манометр или устройство для раздувания.
- После удаления изделия из тела пациента и перед его повторным введением тому же пациенту во время той же процедуры катетеризации дилататор баллонный урологический промыть в чаше с гепаринизированным физиологическим раствором. Остатки крови, все еще оставшиеся на баллоне, можно удалить, однократно протерев марлей, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором. Не использовать спиртосодержащие антисептические растворы или другие растворители, так как они могут негативно воздействовать на поверхность баллонного дилататора.
- Открывать только в стерильном помещении.

### Возможные осложнения

- перфорация мочеточника или почечной лоханки;
- кровоизлияние;
- гематома;
- гипотония;
- аритмия;
- инфекция;
- аллергическая реакция;
- пирогенная реакция.

## 4 Потенциальные потребители медицинского изделия

Дилататор баллонный урологический должен применяться в лечебных учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.

## 5 Классификация медицинского изделия

Дилататор баллонный урологический относится к классу IIa в соответствии с Приложением IX Правила 7 Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.

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 Технические и функциональные характеристики

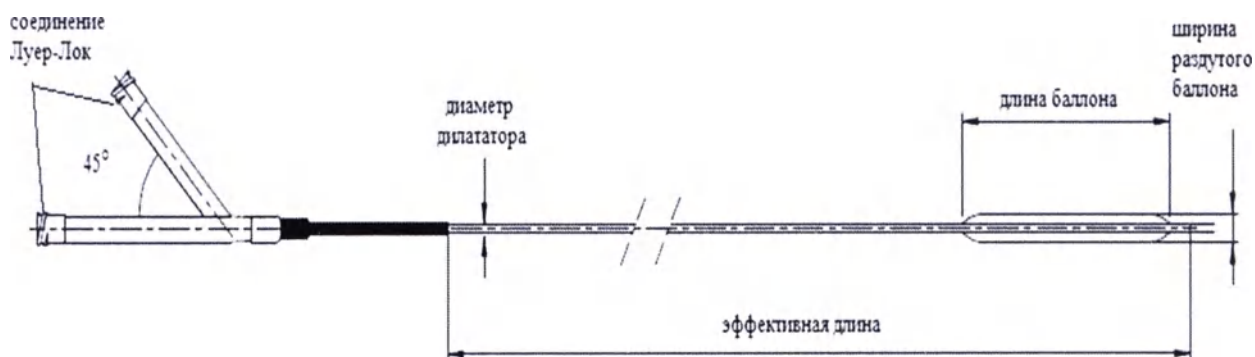


Рис.1 Схематическое изображение дилататора баллонного урологического

### Дилататор баллонный мочеточниковый

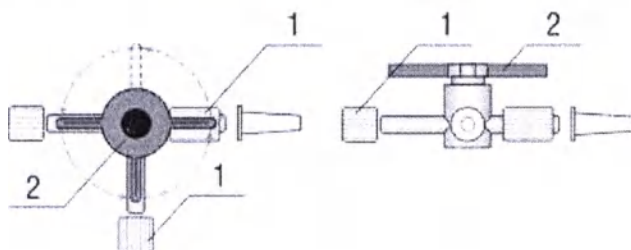
Дилататор баллонный мочеточниковый представляет собой полую трубку внешним диаметром 3,5 Fr (1,16 мм) и 4,8 Fr (1,6 мм) эффективной длиной 75 см с надувающимся баллоном на дистальном конце и двухпросветным адаптером с соединением типа Люэр-Лок гнездовое (LLF) на проксимальном конце.

Просвет с маркировкой диаметра проводника, например «0,035 wire» на одном конце адаптера предназначен для прохождения дилататора по проводнику. Внутри дилататора

находится стилет из нержавеющей стали с проводником диаметром 0,035 дюймов (0,9 мм) из нержавеющей стали.

Просвет без маркировки на другом конце адаптера предназначен для раздувания баллона. Для контроля сдувания и раздувания баллона используется трехходовой запорный краник.

Трехходовой запорный краник присоединяется к соединению-переходнику Люэр-Лок изделия и к раздувающему устройству или шприцу-манометру. Еще один разъем краника предназначен для присоединения других инфузионных систем. На концах краника имеются предохранительные колпачки, надежность соединения обеспечивается винтовой муфтой, перемещаемой по оси, подвижность в осевом и радиальном направлениях на 360° обеспечивает безопасную и быструю стыковку. Корпус краника прозрачен, оборудован цветной поворотной лопастью со стрелками, указывающими направление потока. Схематическое изображение трехходового запорного краника представлено на рисунке 2. Размеры трехходового запорного краника представлены в таблице 4.



- 1 – соединение-переходник Люэр-Люэр-Лок;  
2 - поворотные лопасти, регулирующие направление потока

Рис. 2. Схематическое изображение трехходового запорного краника

Специальный держатель на дилататоре позволяет стабилизировать его при введении.

Рентгеноконтрастные маркеры расположены на проксимальном и дистальном конце баллонного сегмента дилататора для определения позиции баллона в мочеточнике при рентгеноскопии.

Дилататор баллонный мочеточниковый используется для приложения радиальной силы, чтобы расширить мочеточник или стриктуры мочеточника перед уретероскопией или манипуляциями с камнями. Баллон с тройным сложением с низким профилем, что позволяет использовать его максимальное количество раз. Баллон раздувается до указанного диаметра и длины при расчетном давлении разрыва при помощи раздувающего устройства или шприца-манометра с рентгеноконтрастным веществом. Составные части и конструктивные элементы дилататора баллонного мочеточникового представлены на рисунке 3. Размеры и технические характеристики дилататора баллонного мочеточникового представлены в таблице 1.



Рис. 3 Изображение дилататора баллонного мочеточникового.

### Дилататор баллонный нефростомический

Дилататор баллонный нефростомический представляет собой полую трубку внешним диаметром 7 Fr (2,33 мм) и эффективной длиной 55 см с надувающимся баллоном на дистальном конце и двухпросветным адаптером с соединением типа Люэр-Лок гнездовое (LLF) на проксимальном конце.

Просвет с маркировкой указывающий диаметр проводника, например «0,035 wire» на одном конце адаптера предназначен для прохождения дилататора по проводнику. Внутри дилататора находится стилет из нержавеющей стали с проводником диаметром 0,035 дюймов (0,9 мм) или 0,018 дюймов (0,46 мм).

Просвет без маркировки предназначен для раздувания баллона. Для контроля сдувания и раздувания баллона используется трехходовой запорный краник. Схематическое изображение трехходового запорного краника представлено на рисунке 2.

Специальный держатель на дилататоре позволяет стабилизировать его при введении.

Рентгеноконтрастные маркеры расположены на проксимальном и дистальном конце баллонного сегмента дилататора для определения позиции баллона в нефростомическом тракте при рентгенокопии.

Дилататор баллонный нефростомический используется для приложения радиальной силы, чтобы расширить нефростомический тракт во время чрескожной процедуры. Баллон с тройным сложением с низким профилем, что позволяет использовать его максимальное количество раз. Баллон раздувается до указанного диаметра и длины при расчетном давлении разрыва при помощи раздувающего устройства или шприца-манометра с рентгеноконтрастным веществом. Составные части и конструктивные элементы дилататора баллонного нефростомического представлены на рисунке 4. Размеры и технические характеристики дилататора баллонного нефростомического представлены в таблице 2.

Дилататор баллонный нефростомический снабжен тубусом Amplatz диаметром 30 Fr (10,0 мм) для ренального доступа. Тубус Amplatz изготовлен из рентгеноконтрастного ПТФЭ (политетрафторэтилена) для уменьшения трения с поверхностью баллона. Используется для

поддержания нефростомического канала открытым и уменьшения давления на баллон. Размеры и технические характеристики тубуса Amplatz представлены в таблице 3.

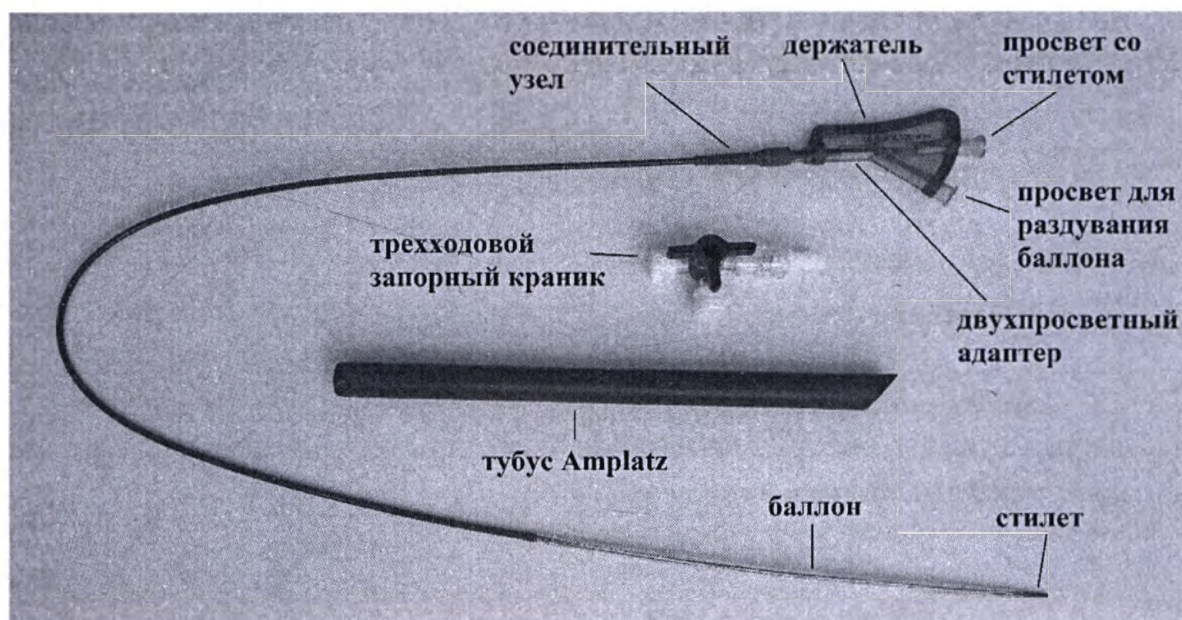


Рис. 4 Изображение дилататора баллонного нефростомического

#### Размеры и технические характеристики дилататора баллонного мочеточникового

Таблица 1

| Диаметр,<br>Fr (±0,5),<br>мм (±0,16)                               | Диаметр<br>баллона в<br>раздутом<br>виде, мм,<br>(±0,2) мм | Длина<br>баллона в<br>раздутом<br>виде, мм,<br>(±0,5%) | Объем<br>раздувания,<br>мл<br>(куб. см),<br>не более | Номи-<br>нальное<br>давление<br>баллона,<br>атм            | Эффекти-<br>вная<br>длина,<br>см, (±1,0) | Проводник<br>диаметром,<br>дюйм/мм<br>(±0,0008/<br>±0,02) | Масса,<br>г,<br>(± 0,5) |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------|
| 3,5 Fr<br>(1,16 мм)                                                | 4,0                                                        | 40                                                     | 8                                                    | 7,0                                                        | 75,0                                     | 0,018/<br>0,46                                            | 5,5                     |
| 4,8 Fr<br>(1,60 мм)                                                | 4,0                                                        | 60                                                     | 8                                                    |                                                            |                                          | 0,035/<br>0,90                                            | 8,0                     |
|                                                                    | 5,0                                                        | 40                                                     | 10                                                   |                                                            |                                          |                                                           | 8,0                     |
|                                                                    | 5,0                                                        | 60                                                     | 12                                                   |                                                            |                                          |                                                           | 8,0                     |
|                                                                    | 6,0                                                        | 40                                                     | 12                                                   |                                                            |                                          |                                                           | 8,0                     |
|                                                                    | 6,0                                                        | 60                                                     | 15                                                   |                                                            |                                          |                                                           | 8,0                     |
| Максимальное давление<br>(расчетное давление разрыва баллона), атм |                                                            |                                                        |                                                      | 16                                                         |                                          |                                                           |                         |
| Скорость раздувания/сдувания                                       |                                                            |                                                        |                                                      | Изделие должно раздуваться/сдуваться<br>менее, чем за 30 с |                                          |                                                           |                         |

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Многократное раздувание                                                 | Изделие должно выдерживать 10 циклов при рекомендуемом объеме раздувания                                                                                                                                                                                                                 |
| Прочность на разрыв, Н                                                  | не менее 30                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Прочность на разрыв соединения дилататора и двухпросветного адаптера, Н | не менее 10                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Двухпросветный адаптер с соединением типа Люэр-Лок гнездовое (LLF)      | Длина двухпросветного адаптера 69 мм ± 1 мм<br>Конусность соединения типа Люэр: 6 %<br>Меньший диаметр по наружным выступам: 5,51-6,73 мм<br>Большой диаметр по наружным выступам: 7,73-7,83 мм<br>Внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента: 4,20 мм ± 0,50 мм |
| Рентгеноконтрастность                                                   | должен просматриваться при рентгеноскопии                                                                                                                                                                                                                                                |
| Внешняя и внутренняя поверхность                                        | не должны содержать неровностей, царапин и/или других дефектов                                                                                                                                                                                                                           |
| Совместимость                                                           | внутри дилататора должен без усилий двигаться проводник.                                                                                                                                                                                                                                 |

### Размеры и технические характеристики дилататора баллонного нефростомического

Таблица 2

| Диаметр, Fr (±0,5), мм (±0,16)                                  | Диаметр баллона в раздутом виде, мм, (±0,3) мм | Длина баллона в раздутом виде, см, (±0,5%) | Объем раздувания, мл (куб. см), не более | Номинальное давление баллона, атм                                        | Эффективная длина, см, (±0,5) см | Общая длина, см (±0,5) см | Масса, г (± 0,5) г |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------|--------------------|
| 7 Fr (2,33 мм)                                                  | 10,0                                           | 12,0                                       | 20                                       | 8,0                                                                      | 55,0                             | 64,0                      | 6,0                |
| Максимальное давление (расчетное давление разрыва баллона), атм |                                                |                                            |                                          | 16                                                                       |                                  |                           |                    |
| Скорость раздувания/сдувания                                    |                                                |                                            |                                          | Изделие должно раздуваться/сдуваться менее, чем за 30 с                  |                                  |                           |                    |
| Многократное раздувание                                         |                                                |                                            |                                          | Изделие должно выдерживать 10 циклов при рекомендуемом объеме раздувания |                                  |                           |                    |
| Прочность на разрыв, Н                                          |                                                |                                            |                                          | не менее 20                                                              |                                  |                           |                    |

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Прочность на разрыв соединения дилататора и двухпросветного адаптера, Н | не менее 10                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Двухпросветный адаптер с соединением типа Люэр-Лок гнездовое (LLF)      | Длина двухпросветного адаптера 69 мм $\pm$ 1 мм<br>Конусность соединения типа Люэр: 6 %<br>Меньший диаметр по наружным выступам: 5,51-6,73 мм<br>Больший диаметр по наружным выступам: 7,73-7,83 мм<br>Внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента: 4,20 мм $\pm$ 0,50 мм |
| Рентгеноконтрастность                                                   | должен просматриваться при рентгеноскопии                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Внешняя и внутренняя поверхность                                        | Не должны содержать неровностей, царапин и/или других дефектов                                                                                                                                                                                                                                   |
| Совместимость                                                           | Внутри дилататора должен без усилий двигаться проводник диаметром 0,035 дюйма (0,9 мм).                                                                                                                                                                                                          |

### Размеры и технические характеристики тубуса Amplatz

Таблица 3

| Внутренний диаметр, Fr ( $\pm 0,5$ ) | Внутренний диаметр, мм ( $\pm 0,16$ ) | Внешний диаметр, Fr ( $\pm 0,5$ ) | Внешний диаметр, мм ( $\pm 0,16$ ) | Угол среза дистального конца изделия, градус ( $\pm 5$ )             | Общая длина, см, ( $\pm 0,7$ ) | Масса, г, ( $\pm 0,5$ ) |
|--------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| 30                                   | 10,00                                 | 34                                | 11,33                              | 50°                                                                  | 17                             | 8,0                     |
| Прочность на разрыв, Н               |                                       |                                   |                                    | не менее 80                                                          |                                |                         |
| 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 поверхности баллона, без усилия. |                                |                         |

## Размеры трехходового запорного краника

Таблица 4

| Характеристика                                       | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры, ДхШхВ, мм, $\pm 1$ мм            | 55x23x15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Масса, г, $\pm 0,5$ г                                | 3,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Два хода с соединением типа Люэр-Лок гнездовое (LLF) | Конусность соединения типа Люэр: 6 %<br>Меньший диаметр по наружным выступам: 5,51-6,73 мм<br>Большой диаметр по наружным выступам: 7,73-7,83 мм<br>Внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента: 4,20 мм $\pm 0,50$ мм                                                                                                                                                                    |
| Один ход с соединением типа Люэр-Лок штекерное (LLM) | Максимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по впадинам профиля резьбы): 8,0 $\pm$ 0,1 мм<br>Минимальный диаметр внутренней резьбы (диаметр по вершинам резьбы): 7,0 $\pm$ 0,2 мм<br>Конусность соединения типа Люэр-Лок: 6 %<br>Шаг резьбы соединения типа Люэр-Лок: 2,5 мм<br>Внутренний диаметр кончика штекерного конического элемента: 2,1-2,9 мм<br>Длина штекерного конического элемента: 7,5-10,5 мм |

## 7 Указания по применению

### 7.1 Указания по применению Дилататора баллонного мочеточникового

1. Зафиксируйте шприц-манометр на боковом запорном кранике баллонного дилататора, удалите весь воздух и закройте запорный краник.
2. Промойте баллон физиологическим раствором (например раствором 0,9 % хлорида натрия (NaCl)) с помощью шприца Луер-Лок не менее 30 секунд.
3. Под рентгенологическим контролем через цистоскоп введите проводник в мочеточник на необходимое расстояние.
4. Введите дилататор баллонный мочеточниковый по проводнику. Разместите наконечник баллона в дистальном отделе мочеточника так, чтобы небольшая часть баллона оставалась в устье мочеточника и доходила до мочевого пузыря.
5. Заполните шприц-манометр рентгеноконтрастным веществом, разбавленным до 50% физиологическим раствором (например раствором 0,9 % хлорида натрия (NaCl)).
6. Откройте запорный краник шприца-манометра и наполните баллон.

7. Закройте запорный краник примерно на 30 секунд, чтобы поддержать давление и обеспечить достаточное расширение.

Сдуйте баллон и переместите его выше. Повторите процесс, пока не будет достигнуто желаемое положение.

**Внимание:** ПРЕКРАТИТЕ процедуру, если ощущается сопротивление во время перемещения проводника или баллонного катетера. НЕ продолжайте процедуру, не определив причину сопротивления и не предприняв мер по устранению неисправностей.

8. Полностью удалите воздух из баллона, затем аккуратно извлеките изделие.

## 7.2 Указания по применению Дилататора баллонного нефростомического

1. Зафиксируйте шприц-манометр на боковом запорном кранике баллонного дилататора, удалите весь воздух и закройте запорный краник.
2. Перед введением тубус Amplatz для ренального доступа должен размещаться над баллоном и находиться близко к баллону.
3. Удалите с баллона защитное устройство – термоусадочную трубку.
4. Осторожно введите дилататор баллонный нефростомический по проводнику и определите положение в тракте для раздувания.
5. После определения положения баллон можно раздуть с помощью устройства для раздувания или шприца-манометра.

**Внимание:** ПРЕКРАТИТЕ процедуру, если ощущается сопротивление во время перемещения проводника или баллонного катетера. НЕ продолжайте процедуру, не определив причину сопротивления и не предприняв мер по устранению неисправностей.

6. Заполните устройство для раздувания или шприц-манометр рентгеноконтрастным веществом, разбавленным до 50% физиологическим раствором (например раствором 0,9 % хлорида натрия (NaCl)).
7. Присоедините соответствующий манометр высокого давления к шприцу, если применяется, и выпустите весь воздух из шприца и соединительной трубки.
8. Присоедините соединительную трубку к запорному кранику высокого давления на дилататоре баллонном нефростомическом, исключая поступление воздуха, насколько возможно, при соединении.
9. Откройте запорный краник и начните раздувать баллон, контролируя давление раздувания.
10. После раздувания продвиньте тубус Amplatz над баллоном.

**Примечание:** Внутренний диаметр тубуса Amplatz и наружный диаметр раздутого баллона почти равны. Если ощущается сопротивление при продвижении тубуса над

раздутым баллоном, необходимо снизить давление в раздутом баллоне для облегчения прохождения тубуса.

**Внимание:** В случае падения давления в баллоне во время раздувания или разрыва баллона во время раздувания, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ процедуру. Осторожно сдуйте баллон. НЕ НАДУВАЙТЕ ПОВТОРНО.

### Извлечение дилататора

11. Сдуйте баллон, создав отрицательное давление в разъеме раздувания баллона при помощи устройства для раздувания или шприца-манометра.
12. После полного сдувания баллона извлеките дилататор, медленно вращая в направлении против часовой стрелки, чтобы свернуть баллон вокруг стержня катетера и облегчить извлечение, оставляя тубус Amplatz и проводник на месте.

## 8 Материалы, применяемые при изготовлении

| Наименование МИ                      |                                                                             | Материал                       |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Дилататор баллонный мочеточниковый   | Дилататор 3,5 Fr (1,16 мм)                                                  | Компаундированный материал     |
|                                      | Дилататор 4,8 Fr (1,60 мм)                                                  |                                |
|                                      | Баллон                                                                      | Полиуретан                     |
|                                      | Маркерная полоса                                                            | Сплав: 90% платина, 10% иридий |
|                                      | Держатель, соединительный узел                                              | Полипропилен                   |
|                                      | Двухпросветный адаптер                                                      | Пластик ABS                    |
|                                      | Стилет<br>Проводник 0,035 дюйма (0,9 мм)<br>Проводник 0,018 дюйма (0,46 мм) | Нержавеющая сталь марки 304    |
| Дилататор баллонный нефростомический | Дилататор                                                                   | Компаундированный материал     |
|                                      | Баллон                                                                      | Полиуретан                     |
|                                      | Маркерная полоса                                                            | Сплав: 90% платина, 10% иридий |
|                                      | Держатель, соединительный узел                                              | Полипропилен                   |
|                                      | Двухпросветный адаптер                                                      | Пластик ABS                    |
|                                      | Стилет                                                                      | Нержавеющая сталь марки 304    |
|                                      | Тубус Amplatz                                                               | Политетрафторэтилен PTFE       |
| Трехходовой запорный кран            |                                                                             | Пластик ABS                    |
| Упаковка                             |                                                                             |                                |
| Термоусадочная трубка                |                                                                             | Полиэтилен                     |
| Защитная спираль                     |                                                                             | Полиэтилен                     |
| Пакет Тайвек                         |                                                                             | Полиэтилен, материал Тайвек    |

## 9 Биологическая безопасность и совместимость

### Биологическая безопасность

Материалы животного или человеческого происхождения в изделии «Дилататор баллонный урологический» отсутствуют.

Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в изделии «Дилататор баллонный урологический» отсутствуют.

Дилататор баллонный урологический не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ).

### Биологическая совместимость

Дилататор баллонный урологический удовлетворяет требованиям биосовместимости в соответствии с ISO 10993-1.

Материалы, которые содержит изделие, 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

Дилататор баллонный урологический поставляется стерильным. Стерилизовано с использованием этиленоксида (ЕО). 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.

В дилататоре баллонном урологическом баллон защищен термоусадочной трубкой, которая изготовлена из прошитого полиэтилена.

Дилататор баллонный мочеточниковый помещают в защитную спираль затем упаковывают в индивидуальный пакет из полиэтилена и материала Tyvek.

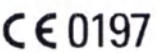
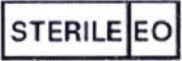
Дилататор баллонный нефростомический упаковывают в индивидуальный пакет из полиэтилена и материала Tyvek.

## 12 Сведения о маркировке

Маркировка на этикетках медицинского изделия «Дилататор баллонный урологический» разработана с соблюдением требований Директивы Совета 93/42/ЕЕС (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 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                                                                                                                                         |
|  | СЕ – марка соответствия требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС 0197 - идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |
|  | Стерилизовано этиленоксидом                                                                                                                          |
|  | Температурный диапазон                                                                                                                               |
|  | 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 11607-1:2018    | Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1 :2019)                            |
| ISO 10555-1:2013       | Стандарт испытаний на растяжение                                                                                                                                                                |
| 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 556-1-2011          | 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**

Дилататор баллонный урологический является изделием одноразового применения ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

## **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 Дилататора баллонного урологического – 3 года.  
Срок службы Дилататора баллонного урологического – 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 «Дилататор баллонный урологический» 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](mailto:babu@bioradmedisys.com)

### **Уполномоченный представитель на территории РФ:**

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

Адрес электронной почты: [resultataudit@gmail.com](mailto:resultataudit@gmail.com)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Биорад Медисис Прайвит Лимитед»]

**«Утверждаю»**

Вице-президент

«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»

Бабу П.П.

**«Утверждено»**

Вице-президент

«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»

Бабу П.П.

[Штамп: От имени «Биорад Медисис Пвт. Лтд.»

/подпись/ Бабу П.П., вице-президент]

Дата: 13.01.2023 г.

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

### Инструкция по применению медицинского изделия

#### Дилататор баллонный урологический

[Печать: Д.К. РАМЕШАППА (D.K. RAMESHAPPA), магистр, бакалавр юридических наук \* Правительство штата Карнатака, Бангалор \* НОТАРИУС, регистр. № LAW/LCL/175/2022]

[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: 18 января 2023 г.]

[Печать: ФЕДЕРАЦИЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННЫХ ПАЛАТ ШТАТА КАРНАТАКА, 18 января 2023 г.]

[Штамп: ЗАВЕРЕНО Федерацией торгово-промышленных палат штата Карнатака

/подпись/ Б. ВИДЖАЙЯ КУМАР (B. VIJAYA KUMAR), помощник секретаря]

[Логотип  
«ОРТОВЭЙЗИВ»]

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

[Логотип  
«ИНДОВЭЙЗИВ»]

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

bioradmedisys.com

«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»

Зарегистрированный офис:

221, промышленный комплекс «Дамджи Шамджи»,  
9 Эл-Би-Эс Марг, Керла (Вест), Мумбаи, 400070,  
штат Махараштра, Индия

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

Эл. почта: info@bioradmedisys.com

Идентификационный

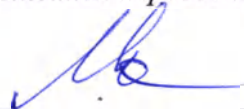
номер

компания:

U33111MH2000PTC265335

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчик Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 –

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



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

