

October 8, 2019

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible official of Boston Scientific Corporation, I hereby certify that the content of the attached document, is valid and true.



Dan FitzDaniel
Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation



Subscribed and sworn to before me this 8th day of October 2019

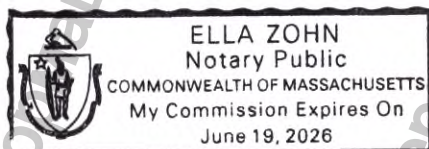
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS)

COUNTY OF Middlesex))SS.

On this 8th day of October 2019 before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Dan FitzDaniel proved to me through satisfactory evidence of identification, which was personal knowledge to be the person whose name is signed above in my presence, and who swore or affirmed to me that the contents of the document are truthful and accurate to the best of her knowledge and belief.



Notary Public



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for the Retrieval Family of Devices is valid and true.

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Захваты крючкообразные для удаления камней Tricser

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур, вариант исполнения:

1. Захваты крючкообразные для удаления камней Tricsep:

- захваты крючкообразные для удаления камней Tricsep Mini-Throw 3F
- захваты крючкообразные для удаления камней Tricsep (не ретрактирующие) 3F
- захваты крючкообразные для удаления камней Tricsep (ретрактирующие) 2,4F; 3F
- захваты крючкообразные для удаления камней Tricsep Extra-Strength 3F.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: изделие, захваты, инструмент, щипцы для литоэкстракции.

Дата составления документа [Ноябрь 2014 г.].

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Захваты крючкообразные для удаления камней Tricsep состоят из проволочного кабеля (или канюли), помещенного в гибком интродьюсере с плоскими многопроволочными саморасширяющимися щипцами, закрепленными на дистальном конце. Для раскрытия и закрытия щипцов к проксимальному концу через наконечник Люэра прикреплен рукоятка. Захваты крючкообразные для удаления камней Tricsep предназначены для введения в ходе процедуры через эндоскоп с небольшим рабочим каналом, например, уретроскоп или нефроскоп.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Захваты крючкообразные для удаления камней Triser используются в эндоскопических процедурах для захвата и извлечения камней из мочеточника или почки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Некоторые камни могут быть слишком велики для их извлечения эндоскопическими методами с помощью щипцов для литоэкстракции. Во избежание вклинения камня следует провести предварительное измерение его размеров методами флюоро- или рентгеноскопии. Не используйте Захваты крючкообразные для удаления камней Triser, если размеры камня слишком велики для его удаления эндоскопическими методами или надежного удержания щипцами.
- Не вращайте раскрытые щипцы внутри мочеточника.
- Данное изделие не должно контактировать с инструментами, питаемыми от источников электрического тока.
- Данное изделие не должно подвергаться прямому воздействию импульсного лазера на красителях.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число нежелательных явлений, которые, как правило, могут возникать при использовании изделий для извлечения камней, входит следующее:

- перфорация мочеточника;
- авульсия мочеточника;
- кровоизлияние;
- перфорация почки;
- отек.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Захваты крючкообразные для удаления камней Triser поставляются в виде стерильного одноразового полностью собранного изделия.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением

Захваты крючкообразные для удаления камней Triser поставляются в стерильной запечатанной блистерной упаковке. Для защиты захватов во время транспортировки и хранения они укладываются в раскрытом положении в защитном чехле.

Предостережение: перед использованием данного изделия проверьте целостность блистерной упаковки, чтобы убедиться в стерильности изделия, а также осмотрите само изделие на предмет наличия видимых повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие при его повреждении или нарушении целостности швов. В таком случае следует незамедлительно вернуть упаковку и само изделие компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation).

1. Вскройте упаковку, разведя в стороны верхние края блистерной упаковки, расположенные над этикеткой, и поместите изделие в стерильное поле.
2. Снимите и утилизируйте защитный чехол.
3. Осмотрите захваты на предмет наличия видимых повреждений.
4. Перед использованием изделия убедитесь в том, что ручка надежно прикреплена к проволочному кабелю, как описано ниже.

Изделие с ручкой со сдвижным переключателем под большой палец

Возьмите ручку в руку таким образом, чтобы сдвижной переключатель, управляемый с помощью большого пальца, был расположен сверху. Сдвиньте переключатель, управляемый большим пальцем, вперед, чтобы закрыть щипцы, а затем назад, чтобы открыть щипцы, вытянув их из интродьюсера. Откройте и закройте щипцы несколько раз для проверки правильности их функционирования.

Не ретрактирующее изделие с ручкой

Возьмите ручку в руку таким образом, чтобы сдвижной переключатель, управляемый с помощью большого пальца, был расположен сверху. Сдвиньте переключатель, управляемый большим пальцем, назад, чтобы закрыть щипцы, а затем вперед, чтобы открыть щипцы, вытянув их из интродьюсера. Откройте и закройте щипцы несколько раз для проверки правильности их функционирования.

Предостережение: перегибы интродьюсера могут препятствовать нормальной работе щипцов.

Предостережение: рекомендуется провести предварительную дилатацию мочеточника до начала эндоскопии и извлечения камней, чтобы избежать вклинения камней во время его экстракции.

Введение

1. Закройте щипцы и продолжайте слегка сжимать их.
2. Вставьте дистальный кончик интродьюсера в порт рабочего канала эндоскопа. При помощи аккуратных небольших толчков (по 2–3 см) введите интродьюсер через канал эндоскопа, одновременно отслеживая момент, когда интродьюсер покажется из дистального конца канала эндоскопа.

Захват

1. Продвиньте закрытые щипцы в точку, располагающуюся рядом с камнем или за ним, а затем раскройте щипцы, сдвинув переключатель большим пальцем.
2. Медленно заведите раскрытые щипцы вокруг камня так, чтобы он оказался внутри проволочных браншей.
3. Сдвигая большим пальцем переключатель вперед и назад, можно улучшить захват камня.

Извлечение

Внимание: если во время вытягивания щипцов в интродьюсер или во время вытягивания интродьюсера через эндоскоп ощущается повышенное сопротивление, НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

Предостережение: некоторые камни могут быть слишком велики для полного вытягивания щипцов с камнем внутрь интродьюсера. *Не прилагайте чрезмерных усилий при вытягивании щипцов с камнем внутрь интродьюсера.* Сохраняйте неизменное положение щипцов, чтобы удерживать камень на месте.

Камни, которые слишком велики для их извлечения через интродьюсер или канал эндоскопа, могут потребовать одновременного извлечения эндоскопа и щипцов из мочевыводящих путей.

Отсоединение ручки

Если необходимо отсоединить ручку:

1. Отвинтить наконечник Люэра в месте соединения интродьюсера с ручкой.
 2. Отвинтить колпачок фланца на проксимальном конце ручки.
 3. Сдвинуть ручку, сняв ее с мандрена.
-

Предупреждение: данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими обучение урологическим эндоскопическим процедурам, или под их наблюдением. Следует соблюдать крайнюю осторожность во избежание перфораций и травм слизистых оболочек и связанных с ними тканей сосудов и протоков.

Захваты крючкообразные для удаления камней Tgisер для однократного применения и не имеют в своем составе частей, обслуживаемых пользователем.

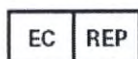
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать данное изделие или изменять его конструкцию.
- Не стерилизовать изделие повторно.
- Не рекомендуется использовать данное изделие в каких-либо целях, отличных от показаний к применению, описанных в настоящей инструкции.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн (БСК)» (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или гарантии его пригодности для конкретного применения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК» (BSC), оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению
	Состав
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Партия
	Номер изделия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине

BRA	Контактное лицо в Бразилии
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Только для одноразового применения. Не использовать повторно.
	Отсоединяемые ручка и интродьюсер
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
CE 0086	Соответствует CE



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллбриг Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»,
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Центр обслуживания клиентов на территории США: 888-272-1001

© 2014 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Захватов крючкообразных для удаления камней Tricser не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Неприменимо для Захватов крючкообразных для удаления камней Tricser.

Срок годности

Захваты крючкообразные для удаления камней Tricser имеют срок годности 3 года (37 месяцев). Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Захватов крючкообразных для удаления камней Tricser соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Захваты крючкообразные для удаления камней Tricser являются одноразовыми изделиями, ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Захватам крючкообразным для удаления камней Tricser, так как они поставляется в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Потенциальный потребитель

Захваты крючкообразные для удаления камней Tricser предназначены для применения врачами, прошедшими подготовку по проведению урологических эндоскопических процедур, или под наблюдением таких врачей.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

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

Наименование МИ	Материалы конструкции
Захваты крючкообразные для удаления камней Tricser	Корзинка (захваты) – (никель-титановый основной сплав) с ПТФЭ оболочкой

Утилизация

После использования Захватов крючкообразных для удаления камней Tricser и их упаковки, утилизировать в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов Захваты крючкообразные для удаления камней Tricser относятся к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

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

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Захваты крючкообразные для удаления камней Tricser» отвечают требованиям EN ISO 13485:2012 «Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей», полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

E-mail: 4551116@gmail.com

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Захваты нитиноловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур, вариант исполнения:

1. Захваты нитиноловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: изделие, захваты, инструмент, щипцы для извлечения камней.

Дата составления документа [Ноябрь 2014 г.].

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ОСТОРОЖНО!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Саинтифик».

Только для одноразового применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению травмы, стать причиной болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Захваты нитиноловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F состоят из проволочного кабеля (или канюли), помещенного в интродьюсер с плоскими саморасширяющимися щипцами, закрепленными на дистальном конце. Для раскрытия и закрытия щипцов рукоятка прикреплена проксимально к интродьюсеру через наконечник Люэра и к блоку щипцов посредством зажима. Захваты нитиноловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F предназначены для введения в ходе процедуры через эндоскоп с небольшим рабочим каналом, например, уретроскоп или нефроскоп.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Захваты нитиноловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F используются в эндоскопических процедурах для захвата и извлечения камней из мочевыводящих путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Некоторые камни могут быть слишком велики для их извлечения эндоскопическими методами с помощью щипцов для извлечения камней. Во избежание вклинения камня следует провести предварительное измерение его размеров методами флюоро- или рентгеноскопии. Не используйте Захваты нитиноловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F, если размеры камня слишком велики для его удаления эндоскопическими методами или надежного удержания щипцами.
- Не вращайте раскрытые щипцы внутри мочеочника.
- Данное изделие не должно контактировать с инструментами, питаемыми от источников электрического тока.
- Данное изделие не должно подвергаться прямому воздействию лазеров.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число побочных эффектов, которые, как правило, могут возникать при использовании изделий для извлечения камней, входит следующее:

- Перфорация
- Авульсия
- Кровоизлияние
- Отек

ФОРМА ПОСТАВКИ

Захваты нитиноловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F поставляются стерилизованными газообразным этиленоксидом в форме одноразового готового к применению изделия.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Правила обращения и хранения

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ С ИЗДЕЛИЕМ ПЕРЕД ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Захваты нитиноловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F упаковываются в стерильные запаянные пакеты. Для защиты щипцов во время транспортировки и хранения они укладываются в раскрытом положении в защитный термоформованный лоток.

Внимание! Перед использованием данного устройства проверьте целостность упаковки, чтобы убедиться в стерильности устройства, а также осмотрите само устройство на предмет наличия видимых повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие при его

повреждении или нарушении целостности швов. В таком случае следует незамедлительно вернуть упаковку и само изделие компании «Бостон Сайентифик».

1. Вскройте упаковку, разведя в стороны верхние края блистерной упаковки, расположенные над этикеткой, и поместите устройство для извлечения камней на стерильное поле.
2. Извлеките изделие из защитного термоформованного лотка и утилизируйте лоток.
3. Осмотрите щипцы на предмет наличия видимых повреждений.
4. Перед использованием устройства убедитесь в том, что ручка надежно прикреплена к проволочному проводнику, как описано ниже.

Ручка со сдвижным переключателем под большой палец

Возьмите ручку в руку таким образом, чтобы сдвижной переключатель, управляемый с помощью большого пальца, был расположен сверху. Сдвиньте переключатель, управляемый большим пальцем, вперед, чтобы закрыть щипцы, а затем назад, чтобы открыть щипцы, вытянув их из интродьюсера. Откройте и закройте щипцы несколько раз для проверки правильности их функционирования.

Внимание! Перегибы интродьюсера могут препятствовать нормальной работе щипцов.

Внимание! Рекомендуется провести предварительную дилатацию мочеточника до начала эндоскопии и извлечения камней, чтобы избежать вклинения камней во время его экстракции.

Введение устройства

Захваты нитиноловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F могут быть введены в эндоскоп двумя различными способами: через J-интродьюсер, который облегчает введение щипцов в эндоскоп, и непосредственно в порт рабочего канала эндоскопа.

(Применимо к щипцам, поставляемым в комплекте с интродьюсером)

1. Сначала вставьте интродьюсер в ниппель порта рабочего канала эндоскопа. (Применимо ко всем типам захватывающих щипцов)
2. В ходе введения рабочего (дистального) конца устройства в рабочий канал эндоскопа щипцы должны оставаться в закрытом положении.
3. Аккуратно продвиньте щипцы через рабочий канал. При помощи аккуратных небольших толчков (по 2-3 см) введите интродьюсер через канал эндоскопа, одновременно отслеживая момент, когда интродьюсер покажется из дистального конца канала эндоскопа.

Захват

1. Продвиньте закрытые щипцы в точку, располагающуюся рядом с камнем или за ним, а затем раскройте щипцы, сдвинув переключатель большим пальцем.
2. Медленно заведите раскрытые щипцы вокруг камня так, чтобы он оказался внутри щипцов.
3. Сдвигая большим пальцем переключатель вперед и назад, можно упростить захват камня.

Извлечение

Внимание! Если во время втягивания щипцов в интродьюсер или во время вытягивания интродьюсера через эндоскоп ощущается повышенное сопротивление, **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ**.

Внимание! Некоторые камни могут быть слишком велики для полного втягивания щипцов с камнем внутрь интродьюсера. **Не прилагайте чрезмерных усилий при втягивании щипцов с камнем внутрь интродьюсера.** Аккуратно сохраняйте неизменное положение щипцов, чтобы удерживать камень на месте.

Камни, которые слишком велики для их извлечения через интродьюсер или канал эндоскопа, могут потребовать одновременного извлечения эндоскопа и щипцов из мочевыводящих путей.




Отсоединение ручки

Если необходимо отсоединить ручку:

1. Отвинтить наконечник Люэра в месте соединения интродьюсера с ручкой.
2. Отвинтить колпачок фланца на проксимальном конце ручки.
3. Сдвинуть ручку, сняв ее с мандрена.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве инструмента были приняты все возможные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся пригодности изделия для коммерческой деятельности или его применения по конкретному назначению.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственность за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению
	Состав

	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Партия
UPN	Номер изделия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Только для одноразового применения. Не использовать повторно.
	Отсоединяемые ручка и интродьюсер
	Стерилизовано этиленоксидом
	Поставляется в комплекте с интродьюсером
	Соответствует CE



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллбриг Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»,
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Центр обслуживания клиентов на территории США: 888-272-1001

© 2014 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Захватов нитиноловых для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Неприменимо для Захватов нитиноловых для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F.

Срок годности

Захваты нитиноловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F имеют срок годности 3 года (37 месяцев). Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Захватов нитиноловых для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Захваты нитиноловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F являются одноразовыми изделиями, ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Захватам нитиноловым для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F, так как они поставляется в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °С

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Потенциальный потребитель

Захваты нитиноловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F предназначены для применения врачами, прошедшими подготовку по проведению урологических эндоскопических процедур, или под наблюдением таких врачей.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

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

Наименование МИ	Материалы конструкции
Захваты нитиноловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F	Корзинки (Захваты) – (никель-титановый основной сплав) с ПТФЭ оболочкой

Утилизация

После использования Захватов нитиноловых для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F и их упаковки, утилизировать в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов Захваты нитиноловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F относятся к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

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

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Захваты нитиноловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F» отвечают требованиям EN ISO 13485:2012 «Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей», полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

E-mail: 4551116@gmail.com

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Захваты типа «корзинка» для удаления камней Leslie Parachute
многопроволочные

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур, вариант исполнения:

Захваты типа «корзинка» для удаления камней Leslie Parachute многопроволочные:
- захваты типа «корзинка» для удаления камней Leslie Parachute многопроволочные 3,1F;
- захваты типа «корзинка» для удаления камней Leslie Parachute многопроволочные (нитевидный наконечник 5 см) 3,1F.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Захваты для удаления камней Leslie Parachute, изделие, корзина, инструмент, корзина для извлечения камней.

Дата составления документа [Ноябрь 2014 г.].

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Захваты для удаления камней Leslie Parachute состоят из проволочного кабеля, помещенного в гибкий интродьюсер со спиралевидной корзиной из круглой проволоки, закрепленной на дистальном конце. Для раскрытия и закрытия корзины к проксимальному концу посредством люэровского наконечника крепится рукоятка. Захваты для удаления

камней Leslie Parachute предназначены для введения в ходе процедуры через эндоскоп с небольшим рабочим каналом, например, уретроскоп или нефроскоп.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Захваты для удаления камней Leslie Parachute используются для эндоскопического захвата и удаления камней из мочеточника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Некоторые камни могут быть слишком велики для их извлечения эндоскопическими методами с помощью корзины для извлечения камней. Во избежание вклинения камня следует провести предварительное измерение его размеров методами флюоро- или рентгеноскопии. Не используйте Захваты для удаления камней Leslie Parachute, если размеры камня слишком велики для его удаления эндоскопическими методами или надежного удержания в корзине.
- Данное изделие не должно контактировать с инструментами, питаемыми от источников электрического тока.
- Данное изделие не должно подвергаться прямому воздействию импульсного лазера на красителях.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число нежелательных явлений, которые, как правило, могут возникать при использовании корзин для извлечения камней, входит следующее:

- Перфорация мочеточника
- Захват камней, слишком больших для их удаления
- Авульсия мочеточника
- Кровоизлияние
- Перфорация почки
- Невозможность отсоединения корзины от камня, не поддающегося извлечению
- Отек

ФОРМА ПОСТАВКИ

Захваты для удаления камней Leslie Parachute поставляются стерильными, в полностью собранном виде и предназначены для однократного применения.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением

Захваты для удаления камней Leslie Parachute поставляются стерильными в запечатанном пакете и предназначены для однократного применения. Перед применением осмотрите стерильный шов и изделие на предмет повреждений. Корзины являются хрупкими инструментами и требуют осторожного обращения.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если имеется повреждение шва упаковки или если изделие повреждено. Незамедлительно верните поврежденную упаковку и поврежденное изделие в «Бостон Сайентифик» для замены.

Если возможно, во время процедуры следует проверять корзину на предмет наличия повреждений. При повреждении изделия следует **ПРЕРВАТЬ ПРОЦЕДУРУ И ПРЕКРАТИТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОВРЕЖДЕННОГО ИЗДЕЛИЯ**. В противном случае могут возникнуть осложнения. Незамедлительно верните поврежденное изделие в «Бостон Сайентифик» для замены.

Предостережение: перед использованием данного изделия проверьте целостность блистерной упаковки, чтобы убедиться в стерильности изделия, а также осмотрите само изделие на предмет наличия видимых повреждений. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** изделие при его повреждении или нарушении целостности швов. В таком случае следует незамедлительно вернуть упаковку и само изделие компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

1. Вскройте упаковку, разведя в стороны верхние края блистерной упаковки, расположенные над этикеткой, и поместите изделие на стерильное поле.
2. Снимите и утилизируйте защитный кожух.
3. Осмотрите корзину в сборе на предмет наличия видимых повреждений.
4. Перед применением убедитесь в том, что ручка надежно прикреплена к проволочному проводнику, путем проведения испытания на изделии как описано ниже:

Рукоятка с управляемым большим пальцем переключателем или ползунком

Возьмите ручку в руку таким образом, чтобы переключатель, управляемый с помощью большого пальца, был расположен сверху. Сдвиньте управляемый большим пальцем переключатель назад, чтобы открыть корзину и выдвинуть ее из интродьюсера. Откройте и закройте корзину несколько раз для проверки правильности ее функционирования.

Предостережение: загибы интродьюсера могут препятствовать нормальной работе корзины.

Предостережение: рекомендуется провести предварительную дилатацию мочеточника до начала эндоскопии и извлечения камней, чтобы избежать вклинения этих камней во время извлечения.

Введение

1. Закройте корзину и продолжайте слегка сжимать ее.
2. Вставьте дистальный конец интродьюсера в порт рабочего канала эндоскопа. При помощи аккуратных небольших толчков (по 2–3 см) введите интродьюсер через канал эндоскопа, одновременно отслеживая момент, когда интродьюсер покажется из дистального конца канала эндоскопа.

Предостережение: если во время продвижения или извлечения вы почувствуете сопротивление, **ОСТАНОВИТЕСЬ НЕ** продолжайте до тех пор, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.

Захват

1. Продвиньте закрытую корзину за камень, после чего раскройте корзину.
2. Медленно наведите раскрытую корзину на камень так, чтобы он оказался захвачен внутри проволочной клетки. Захваты для удаления камней Leslie Parachute можно поворачивать для упрощения позиционирования корзины и охвата объекта.
3. Раскрытие корзины облегчит захват камня.
4. Сдвигая большим пальцем переключатель вперед и назад, можно упростить захват камня.

Извлечение

После помещения камня в пределы корзины осторожно приложите небольшое усилие, чтобы закрыть корзину и сжать камень для его удержания.

Внимание: если во время втягивания корзины в интродьюсер или во время вытягивания интродьюсера через эндоскоп ощущается повышенное сопротивление, **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.**

Предостережение: камни могут быть слишком велики для полного втягивания корзины с камнем внутрь интродьюсера. *Не прилагайте чрезмерных усилий при втягивании корзины с камнем внутрь интродьюсера. Старайтесь не изменять положение корзины, чтобы удержать камень на месте.*

Камни, которые слишком велики для их извлечения через интродьюсер или канал эндоскопа, могут потребовать одновременного извлечения эндоскопа и корзины из мочевыводящих путей.

Отсоединение ручки

Рукоятка с управляемым большим пальцем переключателем или ползунком

1. Отвинтить наконечник Люэра в месте соединения интродьюсера с ручкой.
2. Отвинтить колпачок фланца на проксимальном конце ручки.
3. Сдвинуть ручку, сняв ее с мандрена.








Предупреждение: данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими обучение урологическим эндоскопическим процедурам, или под их наблюдением. Следует соблюдать крайнюю осторожность во избежание перфораций и травм слизистых





оболочек и связанных с ними тканей сосудов и протоков. Захваты для удаления камней Leslie Parachute предназначены для одноразового применения и не имеют в составе деталей, обслуживаемых пользователем.

- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать данное изделие или изменять его конструкцию.
- Не стерилизовать изделие повторно.
- Не рекомендуется использовать данное изделие в каких-либо целях, отличных от показаний к применению, описанных в настоящей инструкции.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению
	Состав
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Партия
	Номер изделия

	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
AUS	Адрес австралийского спонсора
ARG	Контактное лицо в Аргентине
BRA	Контактное лицо в Бразилии
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Только для одноразового применения. Не использовать повторно.
	Отсоединяемые ручка и интродьюсер
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Поставляется в комплекте с интродьюсером
CE 0086	Соответствует CE



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллбриг Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица, 2014 г. Все права защищены.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Захватов для удаления камней Leslie Parachute не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Неприменимо для Захватов для удаления камней Leslie Parachute.

Срок годности

Захваты для удаления камней Leslie Parachute имеют срок годности 3 года (37 месяцев). Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Захватов для удаления камней Leslie Parachute соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Захваты для удаления камней Leslie Parachute являются одноразовыми изделиями, ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Захватам для удаления камней Leslie Parachute, так как они поставляется в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °С

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Потенциальный потребитель

Захваты для удаления камней Leslie Parachute предназначены для применения врачами, прошедшими подготовку по проведению урологических эндоскопических процедур, или под наблюдением таких врачей.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

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

Наименование МИ	Материалы конструкции
Захваты для удаления камней Leslie Parachute	Корзинки (Захваты) – (никель-титановый основной сплав) с ПТФЭ оболочкой

Утилизация

После использования Захватов для удаления камней Leslie Parachute и их упаковки, утилизировать в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов Захваты для удаления камней Leslie Parachute относятся к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

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

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Захваты типа «корзинка» для удаления камней Leslie Parachute многопроволочные» отвечают требованиям EN ISO

13485:2012 «Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей», полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компаний Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

E-mail: 4551116@gmail.com

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Захваты типа «корзинка» нитиноловые для удаления камней
Escape 1,9F

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур, вариант исполнения: Захваты типа «корзинка» нитиноловые для удаления камней Escape 1,9F.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Захваты нитиноловые для удаления камней Escape, изделие, корзина, инструмент, корзина для извлечения камней.

Дата составления документа [Ноябрь 2014 г.].

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачами или по их предписанию.

ОСТОРОЖНО!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению травмы, стать причиной болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Захваты типа «корзинка» нитиноловые для удаления камней Escape 1,9F состоят из нитиноловой проволоки, помещенной в гибкий интродьюсер с нитиноловой многопроволочной саморасширяющейся корзиной на дистальном конце. На проксимальном конце находится рукоятка для раскрытия и закрытия корзины. Корзина разработана для использования через рабочий канал эндоскопа (нефроскопа или уретроскопа) во время урологических процедур.

Данная упаковка содержит 1 (одну) корзину, 1 (один) Y-адаптер для упрощения использования корзины совместно с гольмиевым волоконным лазером толщиной до 200 мкм, а также 1 (один) T-коннектор, обеспечивающий наличие дополнительного ирригационного порта для эндоскопов, не оборудованных отдельными портами такого типа.

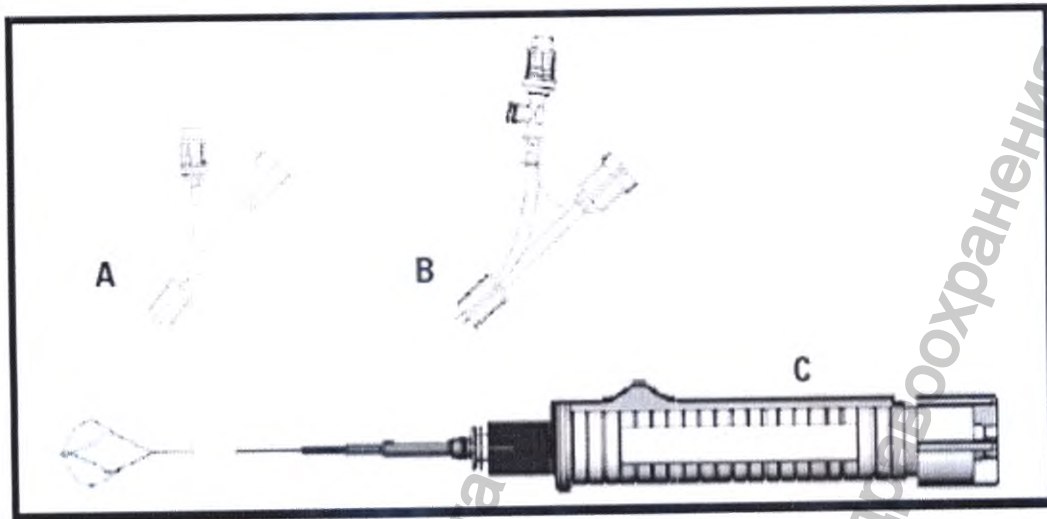


Рисунок 1: (А) Y-адаптер; (В) Y-адаптер с Т-коннектором; (С) устройство для извлечения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Данная корзина предназначена для эндоскопического применения с целью захвата, манипулирования и удаления камней из мочевыводящих путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Беременность
- Злокачественное заболевание почек
- Сепсис
- Антикоагулянтная терапия или нарушения свертываемости крови
- Присутствие очень крупных камней, которые ранее не удалось удалить посредством литотрипсии с применением корзины

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование данного изделия допускается только врачами, имеющими надлежащую подготовку в области урологических эндоскопических процедур, или под их контролем.
- Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить перфорацию или повреждение поверхности мочевыводящих путей и соответствующих тканей.
- Некоторые камни могут быть слишком велики для их извлечения эндоскопическими методами с помощью корзин для извлечения камней. Перед применением инструментов следует определить размер камня, используя флюоро- или рентгеноскопические методы. Не используйте корзину, если камень слишком велик для его извлечения эндоскопическими методами. Это может привести к вклинению камня и травмированию пациента.
- Если во время попытки извлечения корзины ощущается повышенное сопротивление, НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Не подвергайте корзину прямому воздействию лазера. Если во время лазерной обработки произошла поломка корзины, то следует незамедлительно прекратить лазерную обработку.

Корзину следует извлечь путем применения надлежащих хирургических манипуляций.

- Данная корзина не содержит в своем составе частей, подлежащих техническому обслуживанию. Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать данное устройство или изменять его конструкцию. Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации. Не рекомендуется использовать данное изделие каким-либо способом, отличным от указанного в инструкции.
- Не используйте данную корзину без поставляемого в комплекте Y-адаптера. Это может привести к невозможности введения лазерного волокна через рабочий канал эндоскопа.
- Данное изделие не должно контактировать с инструментами, питаемыми от источников электрического тока.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число потенциальных побочных эффектов, как правило, характерных для использования корзин для извлечения камней, входят следующие:

- Отек
- Застывание
- Авульсия
- Лихорадка
- Кровоизлияние
- Боль
- Вклинение камня
- Миграция камня
- Частое мочеиспускание
- Инфекция мочевыводящих путей
- Травма мочеточника (в том числе отслаивание, царапание и перфорация)

Также могут возникнуть другие побочные эффекты, которые невозможно спрогнозировать заранее.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Захваты типа «корзинка» нитиноловые для удаления камней Escape 1,9F поставляются внутри защитного двустворчатого лотка, который укладывается в запаянный стерильный пакет. Захваты нитиноловые для удаления камней Escape продаются в индивидуальных упаковках.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Правила обращения и хранения

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ С ИЗДЕЛИЕМ ПЕРЕД ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Внимание! Перед использованием данного изделия проверьте целостность блистерной упаковки, чтобы убедиться в стерильности устройства, а также осмотрите само изделие на предмет наличия видимых повреждений. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** изделие при нарушении целостности его упаковки или наличии повреждений самого изделия. В таком случае следует незамедлительно вернуть упаковку и изделие местному представителю компании «Бостон Сайентифик».

1. Вскройте упаковку, разведя в стороны верхние края блистерной упаковки, расположенные над этикеткой, и поместите устройство для извлечения камней на стерильное поле.
2. Снимите и утилизируйте защитный кожух.
3. Осмотрите изделие на предмет наличия видимых повреждений.
4. Перед использованием удостоверьтесь в том, что ручка надежно присоединена к проволочному кабелю, а также в работоспособности корзины, раскрыв и закрыв корзину несколько раз при помощи расположенного на ручке сдвижного переключателя под большой палец. Перед введением изделия в эндоскоп следует втянуть закрытую корзину в интродьюсер.

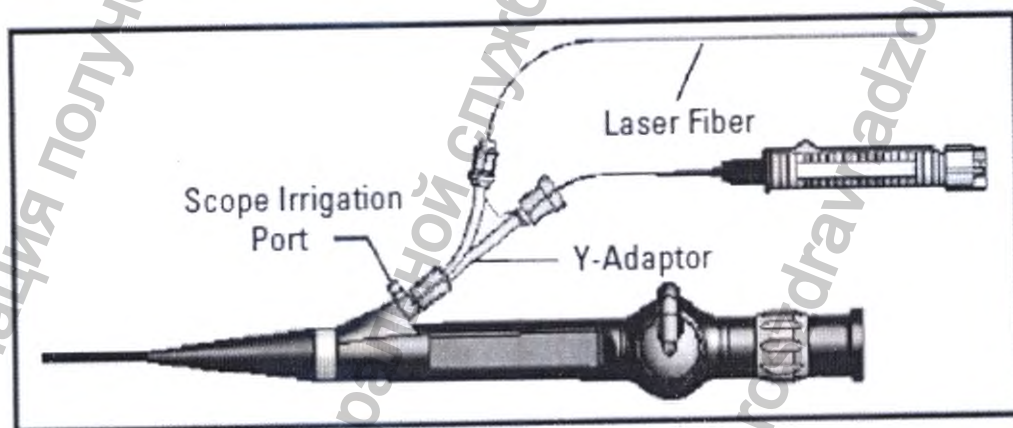
Внимание! Перегибы интродьюсера могут препятствовать нормальной работе корзины.

Внимание! Рекомендуется провести предварительную дилатацию мочеочника до начала эндоскопии и извлечения камней, чтобы избежать вклинения этих камней во время извлечения.

Введение устройства

Эта корзина вводится в эндоскоп через Y-адаптер, как показано на Рисунке 2.

1. Y-адаптер установлен в интродьюсер заранее. Закройте корзину и вытяните изделие из адаптера.
2. Присоедините Y-адаптер к порту рабочего канала эндоскопа. При использовании эндоскопов, не оборудованных ирригационными портами, следует отсоединить синее уплотнение Y-адаптера и присоединить T-коннектор, как показано на Рисунке 1.
3. Во время введения рабочего (дистального) конца изделия в рабочий канал эндоскопа следует удерживать клетку корзины закрытой.
4. Аккуратно продвигайте корзину через рабочий канал эндоскопа, одновременно отслеживая момент, когда интродьюсер начнет выходить из дистального конца канала эндоскопа.



Scope Irrigation Port
Laser Fiber
Y-Adaptor

Ирригационный порт эндоскопа
Лазерное волокно
Y-адаптер

Рисунок 2: Подготовка изделия

Захват

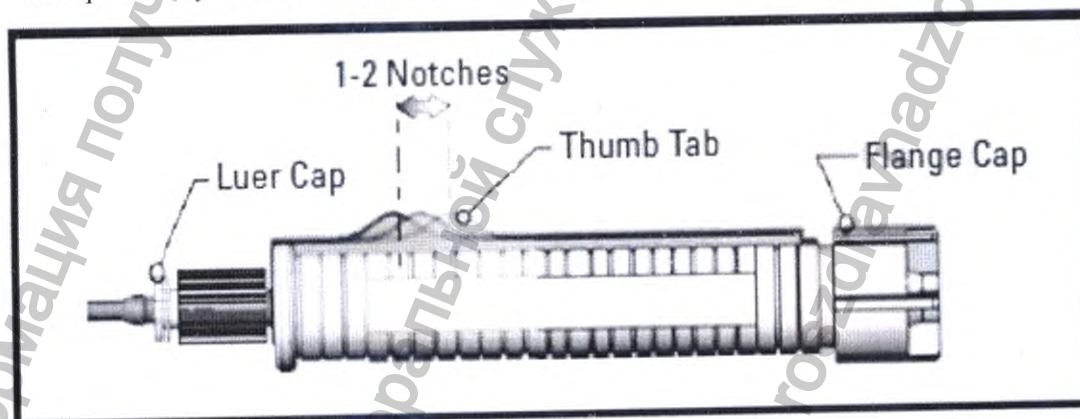
1. Продвиньте закрытую корзину в точку, располагающуюся рядом с камнем или за ним, а затем раскройте корзину, сдвинув переключатель большим пальцем.
2. Медленно заведите раскрытую корзину вокруг камня так, чтобы он оказался внутри проволочной клетки.
3. Сдвигая большим пальцем переключатель вперед и назад, можно раскрывать и закрывать корзины, что может облегчить захват камня.
4. После захвата камня внутри корзины осторожно надавливайте на переключатель большим пальцем, удерживая его в закрытом положении для удержания камня.

Использование лазера

Осторожно! Ознакомьтесь с инструкцией по применению, предоставленной производителем лазера и лазерного волокна.

Осторожно! Не активируйте лазерное излучение, если вы не видите прицельный луч. Не подвергайте корзину прямому воздействию лазера.

1. После захвата камня корзиной введите 200 мкм лазерное волокно в открытый порт Y-адаптера (второй порт), как показано на Рисунке 2.
2. Аккуратно продвиньте волокно к концу рабочего канала эндоскопа.
3. Используя вырезы на ручке в качестве контрольных меток, слегка раскройте клетку корзины, сдвинув большим пальцем назад синий переключатель примерно до уровня 1-2 выреза, чтобы позволить проволокам корзины отойти от поверхности камня перед его лазерной обработкой, как показано на Рисунке 3.
4. Сдвиньте лазер в желаемое положение, необходимое для фрагментации камня. Проконтролируйте, что камень визуально располагается между проволоками корзины, а также что лазерное волокно не соприкасается с проволоками корзины.
5. При помощи лазерных импульсов аккуратно фрагментируйте камень на куски, которые могут быть безопасно извлечены.



1-2 Notches
Luer Cap
Thumb Tab
Flange Cap

Вырезы 1-2
Колпачок разъема Люэра
Переключатель под большой палец
Колпачок фланца

Рисунок 3: Внешний вид ручки

Извлечение

1. Медленно и аккуратно вытяните корзину с фрагментами камней.
2. Если во время введения или извлечения корзины возникает повышенное сопротивление, **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ**.
3. После захвата корзиной некоторые камни могут стать слишком большими для втягивания корзины через эндоскоп. В такой ситуации следует одновременно извлечь эндоскоп и корзину из мочевыводящих путей, аккуратно удерживая корзину в неизменном положении для удержания камня.



Отсоединение ручки

Если необходимо отсоединить ручку:

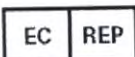
1. Отвинтить наконечник Люэра в месте соединения интродьюсера с ручкой.
2. Отвинтить колпачок фланца на проксимальном конце ручки.
3. Сдвинуть ручку, сняв ее с мандрена.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве инструмента были приняты все возможные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся пригодности изделия для коммерческой деятельности или его применения по конкретному назначению.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственность за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо, или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению

	Состав
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Партия
	Номер изделия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Только для одноразового применения. Не использовать повторно.
	Отсоединяемые ручка и интродьюсер
	Стерилизовано этиленоксидом
	Совместимое лазерное волокно
	Поставляется в комплекте с Т-коннектором
	Поставляется в комплекте с Y-адаптером
	Соответствует CE



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллбрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»,
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Центр обслуживания клиентов на территории США: 888-272-1001

© 2014 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Захватов для удаления камней Escape не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Неприменимо для Захватов для удаления камней Escape.

Срок годности

Захваты для удаления камней Escape имеют срок годности 3 года (37 месяцев). Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Захватов для удаления камней Escape соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Захваты для удаления камней Escape являются одноразовыми изделиями, ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Захватам для удаления камней Escape, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Потенциальный потребитель

Захваты для удаления камней Escape предназначены для применения врачами, прошедшими подготовку по проведению урологических эндоскопических процедур, или под наблюдением таких врачей.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

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

Наименование МИ	Материалы конструкции
Захваты для удаления камней Escape	Нитиноловая проволока (Корзинка) (никель-титановый основной сплав) с ПТФЭ оболочкой

Утилизация

После использования Захватов для удаления камней Escape и их упаковки, утилизировать в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов Захваты для удаления камней Escape относятся к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

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

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Захваты типа «корзинка» нитиноловые для удаления камней Escape 1,9F» отвечают требованиям EN ISO 13485:2012 «Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей», полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

E-mail: 4551116@gmail.com

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Захваты типа «корзинка» нитиноловые для удаления камней
OptiFlex 1,3F

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур, вариант исполнения: Захваты типа «корзинка» нитиноловые для удаления камней OptiFlex 1,3F.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Захваты нитиноловые для удаления камней OptiFlex, изделие, захваты, инструмент, щипцы для извлечения камней.

Дата составления документа [Ноябрь 2014 г.].

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачами или по их предписанию.

ОСТОРОЖНО!

Поставляемое содержимое **СТЕРИЛИЗОВАНО** этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению травмы, стать причиной болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Захваты нитиноловые для удаления камней OptiFlex состоят из shaft, помещенного в гибкий интродьюсер с нитиноловой многопроволочной саморасширяющейся корзиной на дистальном конце. На проксимальном конце находится рукоятка для раскрытия, закрытия и вращения корзины. Корзина разработана для использования через рабочий канал эндоскопа (нефроскопа или уретроскопа) во время урологических процедур.

Содержимое

Упаковка содержит нитиноловую корзину для извлечения камней и интродьюсер. См. Рисунок 1.

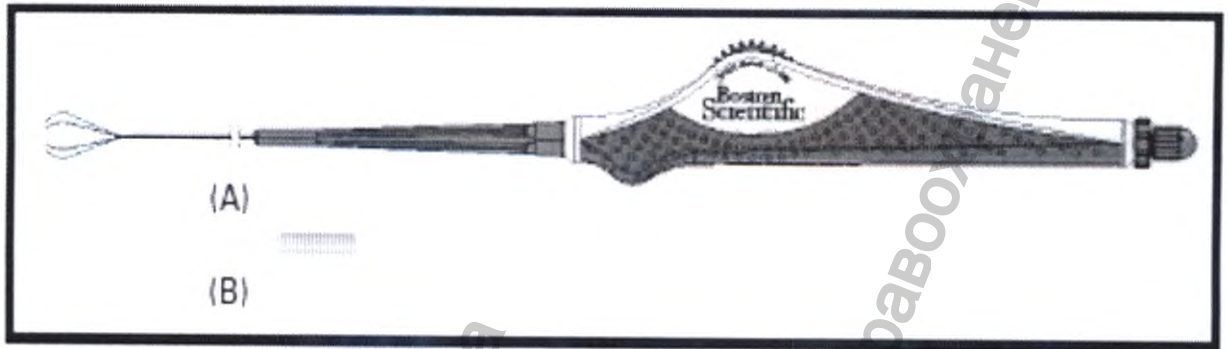


Рисунок 1: (А) корзина для извлечения камней; (В) интродьюсер

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Захваты нитиноловые для удаления камней OptiFlex предназначены для эндоскопического применения с целью захвата, манипулирования и извлечения камней и других посторонних объектов из мочевыводящих путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Захваты нитиноловые для удаления камней OptiFlex противопоказаны в случае следующего:

- Злокачественное заболевание почек
- Сепсис
- Антикоагулянтная терапия или нарушения свертываемости крови

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование данного изделия допускается только врачами, имеющими надлежащую подготовку в области урологических эндоскопических процедур, или под их контролем.
- Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить перфорацию или повреждение поверхности мочевыводящих путей и соответствующих тканей.
- Некоторые камни могут быть слишком велики для их извлечения эндоскопическими методами с помощью нитиноловых корзин для извлечения камней. Перед применением инструментов следует определить размер камня, используя флюоро- или рентгеноскопические методы. Не используйте корзину, если камень слишком велик для его извлечения эндоскопическими методами. Это может привести к вклинению камня и травмированию пациента.
- Если во время попытки извлечения корзины ощущается повышенное сопротивление, **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.**

- Данное изделие не должно подвергаться прямому воздействию литотрипторов. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия и травмированию пациента.
- Если во время использования корзины произошла поломка одной из проволок, следует незамедлительно прекратить ее использование. Корзину следует извлечь путем применения надлежащих хирургических манипуляций.
- Данная корзина не содержит в своем составе частей, подлежащих техническому обслуживанию. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать данное устройство или изменять его конструкцию. Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации. Не рекомендуется использовать данное изделие каким-либо способом, отличным от указанного в инструкции.
- Не используйте изделие без интродьюсера, так как это может привести к повреждению корзины.
- Данное изделие не должно контактировать с инструментами, питаемыми от источников электрического тока.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число побочных эффектов, которые, как правило, могут возникать при использовании корзин для извлечения камней, входит следующее:

- Отек
- Вклинение камня
- Застревание
- Миграция камня
- Авульсия мочеточника
- Частое мочеиспускание
- Лихорадка
- Инфекция мочевыводящих путей
- Кровоизлияние
- Боль
- Инвагинация мочеточника
- Стриктура мочеточника
- Травма мочеточника (включая нарушение целостности кожи, царапины или перфорацию)

Также могут возникнуть другие побочные эффекты, которые невозможно спрогнозировать заранее.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Захваты нитиноловые для удаления камней OptiFlex поставляются внутри защитного двусторчатого лотка, который укладывается в запаянный стерильный пакет. Захваты нитиноловые для удаления камней OptiFlex продаются в индивидуальных упаковках.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Правила обращения и хранения

Хранить в прохладном сухом темном месте. Срок годности изделия указан на его этикетке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ С ИЗДЕЛИЕМ ПЕРЕД ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Внимание! Перед использованием данного устройства проверьте целостность упаковки, чтобы убедиться в стерильности устройства, а также осмотрите само устройство на предмет наличия видимых повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие при наличии повреждений на самом изделии или упаковке. В таком случае следует незамедлительно вернуть упаковку и изделие местному представителю компании «Бостон Сайентифик».

1. Вскройте упаковку, разведя в стороны верхние края блистерной упаковки, расположенные над этикеткой, и поместите устройство для извлечения камней на стерильное поле.
2. Извлеките изделие из двустороннего защитного лотка и утилизируйте лоток.
3. Осмотрите изделие на предмет наличия видимых повреждений.
4. Перед использованием удостоверьтесь в том, что ручка надежно присоединена к проволочному кабелю, а также в работоспособности корзины, раскрыв и закрыв корзину несколько раз при помощи расположенного на ручке колесика-переключателя под большой палец. Перед введением изделия в эндоскоп следует втянуть закрытую корзину в интродьюсер.

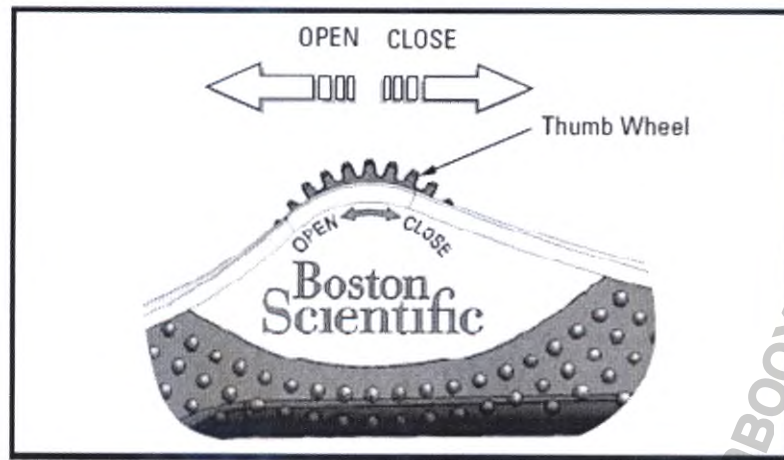
Внимание! Перегибы интродьюсера могут препятствовать нормальной работе корзины.

Внимание! Рекомендуется провести предварительную дилатацию мочеточника до начала эндоскопии и извлечения камней, чтобы избежать вклинения этих камней во время экстракции.

Введение устройства

Захваты нитиноловые для удаления камней OptiFlex вводятся в эндоскоп через интродьюсер, который облегчает такое введение.

1. Сначала вставьте интродьюсер в ниппель порта рабочего канала эндоскопа.
2. Во время введения рабочего (дистального) конца изделия в рабочий канал эндоскопа следует удерживать клетку корзины закрытой.
3. Аккуратно продвиньте корзину через рабочий канал. При помощи аккуратных небольших толчков (по 2-3 см) введите интродьюсер через канал эндоскопа, одновременно отслеживая момент, когда интродьюсер покажется из дистального конца канала эндоскопа.



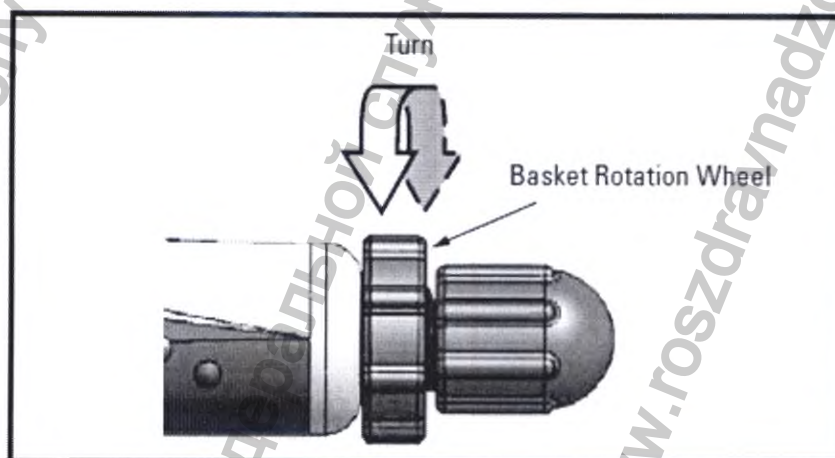
OPEN
CLOSE
Thumb Wheel

ОТКРЫТО
ЗАКРЫТО
Колесико под большой палец

Рисунок 2: Колесико под большой палец для раскрытия/закрытия корзины

Захват

1. Продвиньте закрытую корзину в точку, располагающуюся рядом с камнем или за ним, а затем раскройте корзину, сдвинув большим пальцем колесико-переключатель в положение «ОТКРЫТО» (см. Рисунок 2).
2. Медленно заведите раскрытую корзину вокруг камня так, чтобы он оказался внутри проволочной клетки. Поворачивая большим пальцем колесико вперед и назад, можно раскрывать и закрывать корзины, что может облегчить захват камня.
3. Также можно вращать клетку корзины путем поворота регулировочного колесика на конце ручки (см. Рисунок 3).
4. После захвата камня корзиной аккуратно большим пальцем поверните колесико в положение «ЗАКРЫТО» для удержания камня (см. Рисунок 2).



Turn
Basket Rotation Wheel

Вращать
Колесико для вращения корзины

Рисунок 3: Регулировочное колесико для вращения корзины

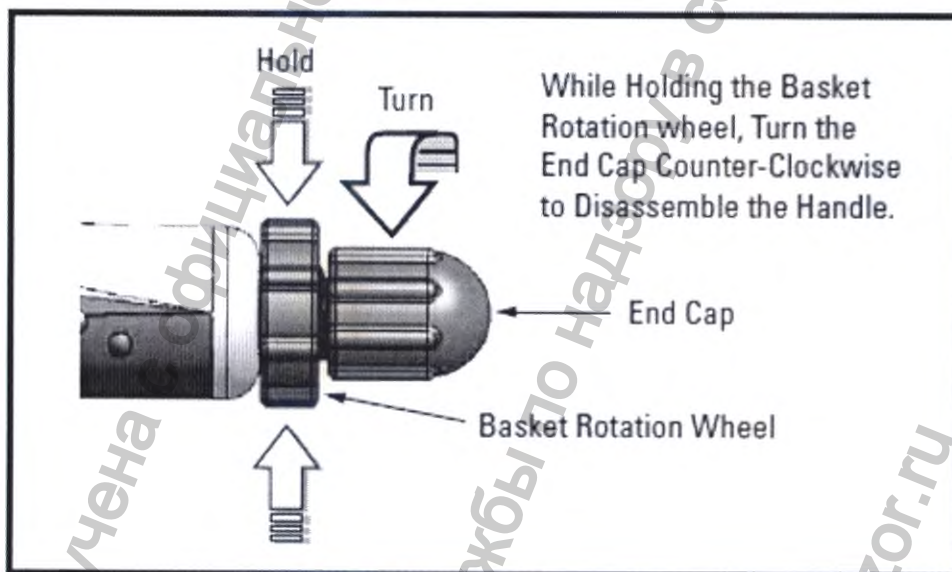
Извлечение

1. Медленно и аккуратно вытяните корзину с фрагментами камней.
2. Если во время введения или извлечения корзины возникает повышенное сопротивление, **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ**.
3. После захвата корзиной некоторые камни могут стать слишком большими для втягивания корзины через эндоскоп. В такой ситуации следует одновременно извлечь эндоскоп и корзину из мочевыводящих путей, аккуратно удерживая корзину в неизменном положении для удержания камня.

Отсоединение ручки

Если необходимо отсоединить ручку:

1. Удерживая колесико вращения корзины, отвинтить колпачок на проксимальном конце ручки (см. Рисунок 4). (Для того чтобы отвинтить концевой колпачок можно воспользоваться парой щипцов).
2. Сдвинуть ручку, сняв ее с шфта корзины.



Hold

Turn

While Holding the Basket Rotation wheel, Turn the End Cap Counter-Clockwise to Disassemble the Handle

End Cap

Basket Rotation Wheel

Удерживать на месте

Вращать

Удерживая колесико вращения корзины, поворачивать концевой колпачок против часовой стрелки до его отсоединения от ручки











Концевой колпачок










Колесико для вращения корзины

Рисунок 4: Отсоединение ручки

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве инструмента были приняты все возможные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся пригодности изделия для коммерческой деятельности или его применения по конкретному назначению. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственность за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению
	Состав
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Партия
	Номер изделия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора

	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизовано этиленоксидом
	Только для одноразового применения. Не использовать повторно.
	Поставляется в комплекте с интродьюсером
	Отсоединяемые ручка и интродьюсер
	Соответствует CE



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллбриг Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Захватов нитиноловых для удаления камней OptiFlex не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Неприменимо для Захватов нитиноловых для удаления камней OptiFlex.

Срок годности

Захваты нитиноловые для удаления камней OptiFlex имеют срок годности 2 года (25 месяцев). Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Захватов нитиноловых для удаления камней OptiFlex соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Захваты нитиноловые для удаления камней OptiFlex являются одноразовыми изделиями, ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Захватам нитиноловым для удаления камней OptiFlex, так как они поставляется в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Потенциальный потребитель

Захваты нитиноловые для удаления камней OptiFlex предназначены для применения врачами, прошедшими подготовку по проведению урологических эндоскопических процедур, или под наблюдением таких врачей.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

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

Наименование МИ	Материалы конструкции
Захваты типа «корзинка» нитиноловые для удаления камней OptiFlex, 1,3F	Нитинол со свойством термомеханической памяти, марка ВВ (никель-титановый основной сплав) с ПТФЭ оболочкой

Утилизация

После использования Захватов нитиноловых для удаления камней OptiFlex и их упаковки, утилизировать в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов Захваты нитиноловые для удаления камней OptiFlex относятся к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

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

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Захваты нитиноловые для удаления камней OptiFlex отвечают требованиям EN ISO 13485:2012 «Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей», полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA / 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

E-mail: 4551116@gmail.com

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

1. Захваты типа «корзинка» нитиноловые для удаления камней Zero Tip 1,9F; 2,4F; 3F;
2. Захваты типа «корзинка» сферические для удаления камней Segura Hemisphere

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур, вариант исполнения:

1. Захваты типа «корзинка» нитиноловые для удаления камней Zero Tip 1,9F; 2,4F; 3F;
2. Захваты типа «корзинка» сферические для удаления камней Segura Hemisphere:
 - захваты типа «корзинка» сферические для удаления камней Segura Hemisphere 4 проволоки (нитевидный наконечник 5 см) 4,5F.
 - захваты типа «корзинка» сферические для удаления камней Segura Hemisphere 4 проволоки 2,4F; 3F, 4,5F.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Захваты для удаления камней, изделие, инструмент, устройство.

Дата составления документа [Ноябрь 2014 г.].

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачами или по их предписанию.

ОСТОРОЖНО!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению травмы, стать причиной болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

Захваты для удаления камней не содержат в своем составе частей, обслуживаемых силами пользователей.

- Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать данное изделие или изменять его конструкцию.
- Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации.
- Не рекомендуется использовать данное изделие в каких-либо целях, отличных от показаний к применению, описанных в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Захваты для удаления камней состоят из проволочного shaft (или канюли) в гибком интродьюсере с саморасширяющейся многопроволочной 360° корзиной на дистальном конце. Для раскрытия и закрытия корзины к проксимальному концу посредством люэровского наконечника крепится рукоятка. Захваты для удаления камней предназначены для введения в ходе процедуры через эндоскоп с небольшим рабочим каналом, например, уретроскоп или нефроскоп.

Данное изделие не содержит DEHP (диэтилгексилфталат).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Захваты для удаления камней предназначены для использования в урологических процедурах для эндоскопического захвата, манипуляции и извлечения камней и других посторонних объектов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Некоторые объекты могут быть слишком велики для их извлечения эндоскопическими методами с помощью специальных корзин. Во избежание вклинения объекта следует провести предварительное измерение его размеров методами флюоро- или рентгеноскопии. Не используйте Захваты для удаления камней, если размеры объекта слишком велики для его удаления эндоскопическими методами или надежного удержания внутри корзины.
- Данное изделие не должно контактировать с инструментами, питаемыми от источников электрического тока.
- Данное изделие не должно подвергаться прямому воздействию литотрипторов любого типа. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия и травмированию пациента.
- Использование данного изделия без интродьюсера может привести к повреждению корзины.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число побочных эффектов, которые, как правило, могут возникать при использовании Захватов для удаления камней, входит следующее:

- Перфорация
- Авульсия
- Отек
- Выворачивание корзины наизнанку
- Застревание
- Кровоизлияние
- Невозможность отсоединения корзины от объекта, не поддающегося извлечению

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Правила обращения и хранения

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ С ИЗДЕЛИЕМ ВО ВРЕМЯ ЕГО ПОДГОТОВКИ

Захваты для удаления камней поставляются упакованными в стерильную запаянную блистерную упаковку. Для защиты корзины во время транспортировки и хранения она укладывается в открытом положении в защитный чехол.

Подготовка к использованию

Внимание! Перед использованием данного изделия проверьте целостность блистерной упаковки, чтобы убедиться в стерильности устройства, а также осмотрите само изделие на предмет наличия видимых повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие при нарушении целостности его упаковки или наличии повреждений самого изделия. В таком случае следует незамедлительно вернуть упаковку и изделие местному представителю компании «Бостон Сайентифик».

1. Вскройте упаковку, разведя в стороны верхние края блистерной упаковки, расположенные над этикеткой, и поместите устройство для извлечения камней на стерильное поле.
2. Снимите и утилизируйте защитный кожух.
3. Осмотрите корзину для извлечения камней на предмет наличия видимых повреждений.
4. Перед использованием устройства убедитесь в том, что ручка надежно прикреплена к проволочному проводнику, как описано ниже.

Ручка, сдвигаемая большим пальцем

Возьмите ручку в руку таким образом, чтобы переключатель, управляемый с помощью большого пальца, был расположен сверху. Сдвиньте управляемый большим пальцем переключатель вперед, чтобы закрыть корзину, а затем назад, чтобы открыть корзину, вытянув ее из интродьюсера. Откройте и закройте корзину несколько раз для проверки правильности ее функционирования.

Внимание! Перегибы интродьюсера могут препятствовать нормальной работе корзины.

Внимание! Рекомендуется провести предварительную дилатацию мочеточника до начала эндоскопии и извлечения объектов, чтобы избежать вклинения камня во время его экстракции.

Введение устройства

(Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом упаковочной этикетки, описывающим содержимое упаковки)

Захваты для удаления камней могут быть введены в эндоскоп двумя различными способами: через J-интродьюсер, облегчающий введение корзины в эндоскоп, и непосредственно в порт рабочего канала эндоскопа.

(Применимо к Захватам для удаления камней, поставляемым в комплекте с J-интродьюсером)

1. Сначала вставьте интродьюсер в ниппель порта рабочего канала эндоскопа. (Применимо ко всем типам корзин для извлечения камней)
2. Во время введения рабочего (дистального) конца изделия в рабочий канал эндоскопа следует удерживать клетку корзины закрытой.
3. Аккуратно продвиньте корзину через рабочий канал. При помощи аккуратных небольших толчков (по 2-3 см (20-30 мм)) введите интродьюсер через канал эндоскопа, одновременно отслеживая момент, когда интродьюсер покажется из дистального конца канала эндоскопа.

Захват

1. Продвиньте закрытую корзину в точку, располагающуюся рядом с объектом или за ним, а затем раскройте корзину, сдвинув переключатель большим пальцем.
2. Раскрытие корзины облегчит захват камня.
3. Медленно заведите раскрытую корзину вокруг объекта так, чтобы он оказался внутри проволочной клетки.
4. Сдвигая большим пальцем переключатель вперед и назад, можно раскрывать и закрывать клетку корзины, что облегчает захват объекта.

Извлечение

После захвата объекта внутри корзины осторожно надавливайте на переключатель большим пальцем, удерживая его в закрытом положении для удержания объекта.

Внимание! Если во время введения или извлечения изделия возникает повышенное сопротивление, НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ.

Внимание! После захвата корзиной объекты могут стать слишком велики для полного втягивания корзины обратно в интродьюсер или эндоскоп. **Не прилагайте чрезмерных усилий при втягивании корзины обратно в интродьюсер или эндоскоп.** Аккуратно сохраняйте неизменное положение корзины, чтобы удерживать объект на месте.

Объекты, которые слишком велики для их извлечения через интродьюсер или канал эндоскопа, могут потребовать одновременного извлечения эндоскопа и корзины из мочевыводящих путей.









Отсоединение ручки

Если необходимо отсоединить ручку:

1. Отвинтить наконечник Люэра в месте соединения интродьюсера с ручкой.
2. Отвинтить колпачок фланца на проксимальном конце ручки.
3. Сдвинуть ручку, сняв ее с мандрена.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве инструмента были приняты все возможные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся пригодности изделия для коммерческой деятельности или его применения по конкретному назначению.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственность за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению
	Состав
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Партия
	Номер изделия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке

	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Только для одноразового применения. Не использовать повторно.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Поставляется в комплекте с J-интродьюсером
	Отсоединяемые ручка и интродьюсер
	Соответствует CE



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Захватов для удаления камней не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Неприменимо для Захватов для удаления камней.

Срок годности

Захваты типа «корзинка» нитиноловые для удаления камней Zero Tip имеют срок годности 2 года (25 месяцев).

Захваты типа «корзинка» сферические для удаления камней Segura Hemisphere имеют срок годности 3 года (37 месяцев)

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Захватов для удаления камней соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Захваты для удаления камней являются одноразовыми изделиями, ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Захватам для удаления камней Escape, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °С

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Потенциальный потребитель

Захваты для удаления камней предназначены для применения врачами, прошедшими подготовку по проведению урологических эндоскопических процедур, или под наблюдением таких врачей.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

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

Наименование МИ	Материалы конструкции
Захваты типа «корзинка» нитиноловые для удаления камней Zero Tip	Нитиноловая проволока (Корзинка) (никель-титановый основной сплав) с ПТФЭ оболочкой
Захваты типа «корзинка» сферические для удаления камней Segura Hemisphere	Корзинки (захваты) – (никель-титановый основной сплав) с ПТФЭ оболочкой

Утилизация

После использования Захватов для удаления камней и их упаковки, утилизировать в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов Захваты для удаления камней относятся к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

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

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Захваты для удаления камней отвечают требованиям EN ISO 13485:2012 «Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей», полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

E-mail: 4551116@gmail.com

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней
Gemini

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур, вариант исполнения:

Захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini:

- захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 3 проволоки 3F; 2,4F.
- захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 3 проволоки (нитевидный наконечник 5 см) 3F, 2,4F.
- захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 4 проволоки 3F.
- захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 4 проволоки (нитевидный наконечник 5 см) 3F.
- захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 5 проволок 3F.
- захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 5 проволок (нитевидный наконечник 5 см) 3F.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Захваты спиралевидные для удаления камней Gemini, изделие, инструмент, устройство.

Дата составления документа [Ноябрь 2014 г.].

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачами или по их предписанию.

ОСТОРОЖНО!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению травмы, стать причиной болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Захваты спиралевидные для удаления камней Gemini состоят из проволочного кабеля, помещенного в гибкий интродьюсер со спиралевидной корзиной из круглой проволоки, закрепленной на дистальном конце. Для раскрытия и закрытия корзины к проксимальному концу посредством люэровского наконечника крепится рукоятка. Корзина спиралевидная для извлечения камней предназначена для введения в ходе процедуры через эндоскоп с небольшим рабочим каналом, например, уретроскоп или нефроскоп.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Захваты спиралевидные для удаления камней Gemini используются в эндоскопических процедурах для улавливания и извлечения камней или посторонних объектов из мочеочечника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими обучение урологическим эндоскопическим процедурам, или под их наблюдением. Следует соблюдать крайнюю осторожность во избежание перфораций и травм слизистых оболочек и связанных с ними тканей сосудов и протоков.

Захваты спиралевидные для удаления камней Gemini предназначены для одноразового применения и не имеют в своем составе частей, обслуживаемых силами пользователей.

- Некоторые объекты могут быть слишком велики для их извлечения эндоскопическими методами с помощью специальных корзин. Во избежание вклинения объекта следует провести предварительное измерение его размеров методами флюоро- или рентгеноскопии. Не используйте захваты спиралевидные для удаления камней Gemini, если размеры объекта слишком велики для его удаления эндоскопическими методами или для надежного удержания внутри корзины.
- Данное изделие не предназначено для повторной стерилизации.
- Не рекомендуется использовать данное изделие какими-либо способами, не предусмотренными настоящей инструкцией.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число побочных эффектов, которые, как правило, могут возникать при использовании Захватов спиралевидных для удаления камней Gemini, входит следующее:

- Перфорация
- Захват камней, слишком больших для их удаления
- Авульсия
- Кровоизлияние
- Невозможность отсоединения корзины от камня, не поддающегося извлечению
- Отек

ФОРМА ПОСТАВКИ

Захваты спиралевидные для удаления камней Gemini поставляются упакованными в стерильную запаянную блистерную упаковку. Для защиты корзины во время транспортировки и хранения она укладывается в открытом положении в защитный чехол.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Правила обращения и хранения

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ С ИЗДЕЛИЕМ ПЕРЕД ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Внимание! Перед использованием данного изделия проверьте целостность блистерной упаковки, чтобы убедиться в стерильности устройства, а также осмотрите само изделие на предмет наличия видимых повреждений. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие при нарушении целостности его упаковки или наличии повреждений самого изделия.** В таком случае следует незамедлительно вернуть упаковку и изделие компании «Бостон Сайентифик».

1. Вскройте упаковку, разведя в стороны верхние края блистерной упаковки, расположенные над этикеткой, и поместите устройство для извлечения камней на стерильное поле.
2. Снимите и утилизируйте защитный кожух.
3. Осмотрите корзину для извлечения камней на предмет наличия видимых повреждений.
4. Перед использованием устройства убедитесь в том, что ручка надежно прикреплена к проводочному проводнику, как описано ниже.

A. Ручка, сдвигаемая большим пальцем

Возьмите ручку в руку таким образом, чтобы сдвижной переключатель, управляемый с помощью большого пальца, был расположен сверху. Сдвиньте управляемый большим пальцем переключатель вперед, чтобы закрыть корзину, а затем назад, чтобы открыть корзину, вытянув ее из интродьюсера. Откройте и закройте корзину несколько раз для проверки правильности ее функционирования.

Внимание! Перегибы интродьюсера могут препятствовать нормальной работе корзины.

Внимание! Рекомендуется провести предварительную дилатацию мочеточника до начала эндоскопии и извлечения объектов, чтобы избежать вклинения этих объектов во время извлечения.

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание вклинения объектов следует предварительно измерить их размеры методами флюоро- или рентгеноскопии. Не используйте корзину, если объект

слишком велик для извлечения эндоскопическими методами или надежного удержания в корзине.

- Данное изделие не должно контактировать с инструментами, питаемыми от источников электрического тока.
- Данное изделие не должно подвергаться прямому воздействию импульсного лазера на красителях. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия и травмированию пациента.

Введение устройства

1. Закройте корзину и продолжайте слегка сжимать ее.
2. Вставьте дистальный кончик интродьюсера в порт рабочего канала эндоскопа. При помощи аккуратных небольших толчков (по 2-3 см) введите интродьюсер через канал эндоскопа, одновременно отслеживая момент, когда интродьюсер покажется из дистального конца канала эндоскопа.

Захват

1. Продвиньте закрытую корзину за объект, после чего раскройте корзину.
2. Медленно заведите раскрытую корзину вокруг объекта так, чтобы он оказался захвачен внутри проволочной клетки. Спиралевидную корзину для извлечения камней можно поворачивать для упрощения позиционирования корзины и охвата объекта.

Извлечение

После помещения объекта в пределы корзины осторожно приложите небольшое усилие, чтобы закрыть корзину и сжать объект для его удержания.

Внимание! Если во время введения или извлечения изделия возникает повышенное сопротивление, **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ**.

Внимание! После захвата корзиной объекты могут стать слишком велики для полного втягивания корзины обратно в интродьюсер. **Не прикладывайте чрезмерных усилий при втягивании корзины обратно в интродьюсер или эндоскоп.**

Аккуратно сохраняйте неизменное положение корзины, чтобы удерживать объект на месте.

Объекты, которые слишком велики для их извлечения через интродьюсер или канал эндоскопа, могут потребовать одновременного извлечения эндоскопа и корзины из мочевыводящих путей.

Отсоединение ручки








А. Ручка, сдвигаемая большим пальцем

1. Отвинтить наконечник Люэра в месте соединения интродьюсера с ручкой.
2. Отвинтить колпачок фланца на проксимальном конце ручки.
3. Сдвинуть ручку, сняв ее с мандрена.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве инструмента были приняты все возможные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся пригодности изделия для коммерческой деятельности или его применения по конкретному назначению.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственность за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению
	Состав
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Партия
	Номер изделия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине

	Контактное лицо в Бразилии
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Только для одноразового применения. Не использовать повторно.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Отсоединяемые ручка и интродьюсер
	Соответствует CE



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Захватов спиралевидных для удаления камней Gemini не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Неприменимо для Захватов спиралевидных для удаления камней Gemini.

Срок годности

Захваты спиралевидные для удаления камней Gemini имеют срок годности 3 года (37 месяцев). Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Захватов спиралевидных для удаления камней Gemini соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Захваты спиралевидные для удаления камней Gemini являются одноразовыми изделиями, ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Захватам спиралевидным для удаления камней Gemini, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Потенциальный потребитель

Захваты спиралевидные для удаления камней Gemini предназначены для применения врачами, прошедшими подготовку по проведению урологических эндоскопических процедур, или под наблюдением таких врачей.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

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

Наименование МИ	Материалы конструкции
Захваты спиралевидные для удаления камней Gemini	Корзинки (захваты) – (никель-титановый основной сплав) с ПТФЭ оболочкой

Утилизация

После использования Захватов спиралевидных для удаления камней Gemini и их упаковки, утилизировать в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов Захваты спиралевидные для удаления камней Gemini относятся к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

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

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Захваты спиралевидные для удаления камней Gemini отвечают требованиям EN ISO 13485:2012 «Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей», полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

E-mail: 4551116@gmail.com

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Захваты спиралевидные урологические для удаления камней
нитиноловые Stone Cone 3F

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур, вариант исполнения:

Захваты спиралевидные урологические для удаления камней нитиноловые Stone Cone 3F.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Захваты спиралевидные для удаления камней Stone Cone, спираль Stone Cone, изделие, инструмент, устройство.

Дата составления документа [Ноябрь 2014 г.].

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое **СТЕРИЛИЗОВАНО** этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового использования. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, НЕ ОБРАБАТЫВАТЬ И НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.** Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ

Захваты спиралевидные для удаления камней Stone Cone изготовлена из нитиноловой проволоки с ПТФЭ-покрытием. Проволочная сборка помещена в интродьюсер. Интродьюсер предусмотрен для распрямления спирали Stone Cone во время ее установки и извлечения. Интродьюсер имеет двухполосную черную полосу маркировки на расстоянии 1 см от дистального кончика и одну черную полосу маркировки на расстоянии 2 см от дистального кончика, которые во время литотрипсии и литоэкстракции помогут оператору определять расстояния. Для облегчения работы с изделием съемная рукоятка расположена проксимально к интродьюсеру.

Спираль Stone Cone предназначена для использования через рабочий канал эндоскопа (такого как цистоскоп, уретроскоп или нефроскоп). Дистальный наконечник изделия — нитевидный длиной 5 см для легкого продвижения изделия в почках, мочеточнике и мочевом пузыре во время рентгеноскопии. Рентгеноконтрастный маркер, расположенный между нитевидным наконечником и спиралью, помогает определить местоположение спирали, когда изделие закрыто.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Захваты спиралевидные для удаления камней Stone Cone предназначены для эндоскопического применения с целью захвата и извлечения камней и других посторонних объектов из мочевыводящих путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В число потенциальных осложнений, которые, как правило, могут возникать при использовании изделий для литоэкстракции, входит следующее:

- Перфорация
- Застывание
- Авульсия
- Кровоизлияние
- Отек
- Миграция камней
- Вклинение камня

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими обучение урологическим процедурам, или под их наблюдением.
2. Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить перфорацию или повреждение слизистой оболочки и соответствующих тканей.
3. Некоторые объекты могут быть слишком велики для их извлечения эндоскопическими методами с помощью спирали для литоэкстракции. Перед применением инструментов следует определить размер камня, используя флюоро- или рентгеноскопические методы. Не используйте изделие, если камень слишком велик для его извлечения эндоскопическими методами. Это может привести к вклинению камня и травмированию пациента.
4. Не пытайтесь захватить фрагмент камня, если он слишком велик для извлечения через самое узкое место просвета соответствующей анатомической структуры.

5. Данное изделие не должно контактировать с инструментами, питаемыми от источников электрического тока.
6. Не направляйте луч лазера непосредственно на изделие.
7. При использовании с гольмиевым лазером уровень энергии гольмиевого лазера не должен превышать 0,8 Дж, а мощность — 8 Вт.
8. Если во время попытки извлечения спирали ощущается повышенное сопротивление, **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ К НЕЙ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ**. Для высвобождения объекта из изделия продвиньте интродьюсер вперед, чтобы выпрямить спираль и извлечь изделие.
9. Не поворачивайте Захваты спиралевидные для удаления камней Stone Cone по часовой стрелке при разворачивании изделия. Это может привести к застреванию вспомогательных устройств (то есть, проводников, лазерного волокна или других посторонних объектов).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. В состав Захватов спиралевидных для удаления камней Stone Cone не входят детали, требующие обслуживания пользователем. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать данное изделие или изменять его конструкцию.
2. Сгибание интродьюсера больше чем на 180° приведет к нарушению механического действия изделия.
3. Рекомендуется провести предварительную дилатацию мочеточника до начала эндоскопии и извлечения камней, чтобы избежать вклинения камней во время экстракции.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: перед использованием данного изделия проверьте целостность блистерной упаковки, чтобы убедиться в стерильности изделия, а также осмотрите само изделие на предмет наличия видимых повреждений. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие при нарушении целостности его упаковки или наличии повреждений самого изделия.** В таком случае следует незамедлительно вернуть упаковку и изделие компании «Бостон Сайентифик».

1. Вскройте упаковку, разведя в стороны верхние края блистерной упаковки, расположенные над этикеткой, и поместите изделие на стерильное поле.
2. Снимите и утилизируйте защитный кожух.
3. Осмотрите спираль в сборе на предмет наличия видимых повреждений.
4. Перед применением убедитесь в том, что спираль функционирует должным образом. Для этого наденьте интродьюсер на спираль до упора, затем отведите интродьюсер назад, чтобы открыть спираль. Интродьюсер изделия должен оставаться прямым при испытании.
5. Продвиньте интродьюсер вперед, чтобы закрыть спираль, перед введением изделия в эндоскоп или катетер.

ДЛЯ УРЕТЕРОСКОПИИ

ВВЕДЕНИЕ

(Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом упаковочной этикетки, описывающим содержимое упаковки).

При уретроскопии спираль Stone Cone может быть введена в тело пациента двумя способами:

1. Через мочеточниковый катетер с двойным просветом с помощью рентгеноскопии.
2. Через рабочий канал уретроскопа.

Для введения через мочеточниковый катетер с двойным просветом с помощью рентгеноскопии:

1. После прохождения проводника за препятствие введите мочеточниковый катетер с двойным просветом по проводнику. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что дистальный наконечник катетера находится над отверстием мочеточника.
2. В ходе введения рабочего (дистального) конца изделия в катетер спираль должна оставаться в закрытом положении.
3. Осторожно вводите изделие, контролируя процесс с помощью рентгеноскопии, пока рентгеноконтрастная маркерная полоска не будет находиться за камнем на расстоянии не менее 3 см.
4. Откройте спираль Stone Cone, удерживая проксимальный конец синего интродьюсера одной рукой и белую проволоку другой. Введите проволоку дальше в интродьюсер, чтобы открыть спираль. С помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что спираль полностью раскрыта. Для обеспечения полного раскрытия спирали продвигайте проволоку вперед до тех пор, пока белая часть не скроется.
5. При узком проходе может потребоваться оттянуть изделие назад на 1 см для того, чтобы спираль приняла нужную форму.
6. Снимите рукоятку с проволочной части изделия, одновременно надавив на выступы рукоятки и потянув за нее назад и в сторону.
7. Оттяните катетер назад с проводника и спирали Stone Cone.
8. Развертывание изделия завершено, можно вводить уретроскоп и приступать к уретроскопии с использованием стандартных техник.

Для введения через рабочий канал уретроскопа

1. Сначала вставьте J-интродьюсер в ниппель порта рабочего канала эндоскопа.
2. В ходе введения рабочего (дистального) конца изделия в рабочий канал эндоскопа спираль должна оставаться в закрытом положении.
3. Аккуратно продвиньте изделие через рабочий канал. При помощи аккуратных небольших толчков (по 2–3 см) введите интродьюсер через канал эндоскопа, одновременно отслеживая момент, когда полосатый нитевидный наконечник покажется из дистального конца канала эндоскопа.

4. Продвигайте изделие до тех пор, пока обе черные маркерные полосы не будут находиться за камнем.
5. Откройте спираль Stone Cone™, удерживая проксимальный конец синего интродьюсера одной рукой и белую проволоку другой. Введите проволоку дальше в интродьюсер, чтобы открыть спираль. С помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что спираль полностью раскрыта. Для обеспечения полного раскрытия спирали продвигайте проволоку вперед до тех пор, пока белая часть не скроется.
6. При узком проходе может потребоваться оттянуть изделие назад на 1 см для того, чтобы спираль приняла нужную форму.
7. Развертывание изделия завершено, можно приступить к нефролитотомии или уретроскопии с литотрипсией с использованием описанных далее методик.

ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ МИГРАЦИИ КАМНЯ

ПРИ ЛАЗЕРНОЙ ЛИТОТРИПСИИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, предоставленным производителем лазерного волокна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: чтобы минимизировать риск поломки изделия или травмирования пациента, не направляйте лазер на компоненты устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: уровень энергии гольмиевого лазера не должен превышать 0,8 Дж, а мощность — 8 Вт.

1. Расположите изделие таким образом, чтобы камень виднелся между черными маркерными полосками, и удерживайте его в этом положении.
2. Двойная черная маркерная полоска расположена в 12 мм от спирали. Если двойная черная маркерная полоска визуализируется между эндоскопом и камнем, выключите лазер и вернитесь к шагу 1.
3. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы избежать контакта гольмиевого лазера с изделием. Не направляйте лазер прямо на изделие. При использовании спирали Stone Cone мощность гольмиевого лазера не должна превышать 8 Вт.
4. Продолжайте воздействовать на камень лазером до тех пор, пока его фрагменты не будут достаточно мелкими для извлечения из чашечно-лоханочной системы.

ПРИ ПНЕВМАТИЧЕСКОЙ ЛИТОТРИПСИИ

1. Расположите изделие непосредственно за камнем.
2. Выполните фрагментацию камня с помощью зонда для пневматической литотрипсии. Если спираль начнет удлиняться при литотрипсии, прекратите фрагментацию.
3. Используйте спираль в качестве активного барьера для предотвращения миграции камня.
4. Продолжайте фрагментацию камня до тех пор, пока его фрагменты не будут достаточно мелкими для извлечения из чашечно-лоханочной системы.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ФРАГМЕНТОВ КАМНЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если во время попытки извлечения спирали ощущается повышенное сопротивление, **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ К НЕЙ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.** Для высвобождения объекта из изделия продвиньте интродьюсер вперед, чтобы выпрямить спираль и извлечь изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не поворачивайте Захваты спиралевидные для удаления камней Stone Cone по часовой стрелке при разворачивании изделия. Это может привести к застреванию вспомогательных устройств (то есть, проводников, лазерного волокна или других посторонних объектов).

1. Выполняйте извлечение спирали под прямым визуальным контролем.
2. Зажимы спиралевидные для удаления камней Stone Cone предназначены для захвата любых камней крупнее 2 мм.
3. Некоторые фрагменты размером до 2 мм могут пройти через отверстие в центре спирали.
4. При извлечении камней необходимо обращать особое внимание на удлинение спирали и осветление стенки мочеточника. Это может свидетельствовать о возникновении сопротивления.
5. При удлинении спирали могут выпасть камни размером от 2 мм.
6. Если объект слишком велик для прохождения через просвет, камень следует раздробить на более мелкие фрагменты перед извлечением спирали.
7. Продолжайте извлекать фрагменты до тех пор, пока эндоскоп и спираль не достигнут мочевого пузыря.
8. При необходимости повторите процедуры введения и извлечения камней.

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С НЕФРОСКОПОМ

ВВЕДЕНИЕ

1. Сначала вставьте J-интродьюсер в ниппель порта рабочего канала эндоскопа.
2. В ходе введения рабочего (дистального) конца изделия в рабочий канал эндоскопа спираль должна оставаться в закрытом положении.
3. Аккуратно продвиньте изделие через рабочий канал. При помощи аккуратных небольших толчков (по 2–3 см) введите интродьюсер через канал эндоскопа, одновременно отслеживая момент, когда полосатый нитевидный наконечник покажется из дистального конца канала эндоскопа.
4. Для предотвращения миграции камня из почки в мочеточник продвигайте каудальный конец изделия до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер не будет находиться в лоханочно-мочеточниковом сегменте.
5. Откройте спираль Stone Cone, удерживая проксимальный конец синего интродьюсера одной рукой и белую проволоку другой. Введите проволоку дальше в интродьюсер, чтобы открыть спираль. С помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что спираль полностью раскрыта. Для обеспечения полного раскрытия спирали продвигайте проволоку вперед до тех пор, пока белая часть не скроется.

ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ МИГРАЦИИ КАМНЯ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ ФРАГМЕНТОВ



1. Выполните фрагментацию камня и удалите полученные фрагменты через чрескожный интродьюсер.
2. После извлечения крупных фрагментов извлеките раскрытую спираль через лоханочно-мочеточниковый сегмент, почку и чрескожный интродьюсер, чтобы удалить фрагменты крупнее 2 мм, сместившиеся в верхние мочевые пути и лоханочно-мочеточниковый сегмент.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке на упаковке. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению

	Состав
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Партия
	Номер изделия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Только для одноразового применения. Не использовать повторно.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Соответствует CE



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица, 2015 г. Все права защищены.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Захватов спиралевидных для удаления камней Stone Cone не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Неприменимо для Захватов спиралевидных для удаления камней Stone Cone.

Срок годности

Захваты спиралевидные для удаления камней Stone Cone имеют срок годности 3 года (37 месяцев). Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Захватов спиралевидных для удаления камней Gemini соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Захваты спиралевидные для удаления камней Stone Cone являются одноразовыми изделиями, ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Захватам спиралевидным для удаления камней Stone Cone, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °С

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Потенциальный потребитель

Захваты спиралевидные для удаления камней Stone Cone предназначены для применения врачами, прошедшими подготовку по проведению урологических эндоскопических процедур, или под наблюдением таких врачей.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

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

Наименование МИ	Материалы конструкции
Захваты спиралевидные для удаления камней Stone Cone	Нитиноловая (никель-титановый основной сплав) проволока с ПТФЭ оболочкой

Утилизация

После использования Захватов спиралевидных для удаления камней Stone Cone и их упаковки, утилизировать в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов Захваты спиралевидные для удаления камней Stone Cone относятся к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

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

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Захваты спиралевидные для удаления камней Stone Cone отвечают требованиям EN ISO 13485:2012 «Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей», полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 888-272-1001
Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2
Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Захваты типа «корзинка» нитиноловые для удаления камней Dakota
1,9F, диаметр раскрытия корзинки 8 мм, 11 мм

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур, вариант исполнения:

Захваты типа «корзинка» нитиоловые для удаления камней Dakota 1,9E, диаметр раскрытия корзинки 8 мм, 11 мм.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: устройство, устройство для извлечения камней, нитиоловое устройство для извлечения камней DAKOTA, захваты типа «корзинка» нитиоловые для удаления камней, корзинки для удаления камней, инструмент, изделие.

Дата составления документа [2019-05-13].

Rx ONLY

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое **СТЕРИЛИЗОВАНО** этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

- Устройство для извлечения камней не имеет обслуживаемых пользователем деталей.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать данное устройство или изменять его конструкцию.
- Данное устройство не предназначено для повторной стерилизации.
- Не рекомендуется использовать данное устройство в каких-либо целях, отличных от показаний к применению, описанных в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Захват типа «корзинка» нитиноловый для удаления камней Dakota состоит из проволочного стержня (или канюли), заключенного в гибкую направляющую, с многожильной, открытой, саморасширяющейся корзинкой на дистальном конце. Ручка расположена на проксимальном конце, что позволяет открывать и закрывать корзинку. Ручка данного устройства оснащена функцией, которая позволяет раскрывать его дистальный конец до большего диаметра, превышающего базовый размер корзинки. Данная функция регулируется с помощью спускового крючка, расположенного на рукоятке. Она активируется при нажатии на спусковой крючок на дистальном конце рукоятки и предназначена для высвобождения камней или посторонних предметов из корзинки. Устройство для извлечения камней предназначено для введения через рабочий канал эндоскопа, например уретроскопа или нефроскопа, в ходе процедуры эндоскопии.

Данное устройство не содержит ДЕНР (диэтилгексилфталат).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для извлечения камней предназначено для применения в ходе урологических процедур для захвата, манипуляций и извлечения камней и других инородных предметов из верхних мочевых путей (мочеточника, почечных лоханок и чашечек) эндоскопическим способом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение у пациентов с нелеченой инфекцией мочевых путей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное устройство предназначено для применения врачами, прошедшими подготовку по проведению урологических эндоскопических процедур, или под наблюдением таких врачей.
- Соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить перфорацию или повреждение поверхности мочевыводящих путей и соответствующих тканей.
- Некоторые объекты могут быть слишком большими для извлечения с помощью корзинки без размельчения. До начала процедуры необходимо провести соответствующее УЗИ-исследование, чтобы определить, потребуется ли измельчение.
- Данное устройство не должно контактировать с электрифицированными инструментами.
- Данное устройство не должно подвергаться непосредственному воздействию литотрипторов (лазерных, электрогидравлических и т. д.). Это может привести к повреждению устройства и травмированию пациента.
- В случае повреждения проволочного проводника корзинки в ходе лазерной литотрипсии следует немедленно прекратить использование лазера. Корзинку следует извлечь путем надлежащих хирургических манипуляций.
- Использование данного устройства без интродьюсера может привести к повреждению корзинки.

- Данное устройство содержит никель, который может вызывать аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения, связанные с процедурами извлечения камней и (или) использованием устройств с корзинкой для удаления камней, включают, помимо прочих, следующие нежелательные явления.

- Перфорация мочеточника
- Отрыв мочеточника
- Отек мочеточника
- Разрыв мочеточника
- Закупорка мочеточника
- Повреждение уротелия
- Боль/дискомфорт
- Инфицирование/септицемия
- Вклинение камня
- Смещение камня
- Застревание корзинки с камнем
- Кровотечение
- Невозможность высвобождения захваченного объекта

ФОРМА ПОСТАВКИ

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

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка

Устройство для извлечения камней упаковано в стерильную запаянную блистерную упаковку. Для защиты корзинки во время транспортировки и хранения она помещается в защитный чехол.

Подготовка к использованию

Мера Предосторожности. Перед использованием данного устройства проверьте целостность блистерной упаковки, чтобы убедиться в стерильности устройства, а также осмотрите само устройство на предмет наличия видимых повреждений. В случае нарушения целостности упаковки или повреждения самого устройства его дальнейшее ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ. В этом случае устройство для извлечения камней следует незамедлительно вернуть представителю Boston Scientific вместе с упаковкой.

1. Разведите в стороны верхние края блистерной упаковки, расположенные над этикеткой, чтобы вскрыть упаковку, и поместите устройство для извлечения камней на стерильное поле.
2. Откройте защитный чехол, удалите и утилизируйте упаковочный материал.
3. Извлеките корзинку для извлечения камней и утилизируйте защитный чехол.
4. Осмотрите корзинку для извлечения камней на предмет наличия видимых повреждений.
5. Перед использованием устройства убедитесь в том, что ручка надежно прикреплена к проволочному проводнику, как описано ниже.

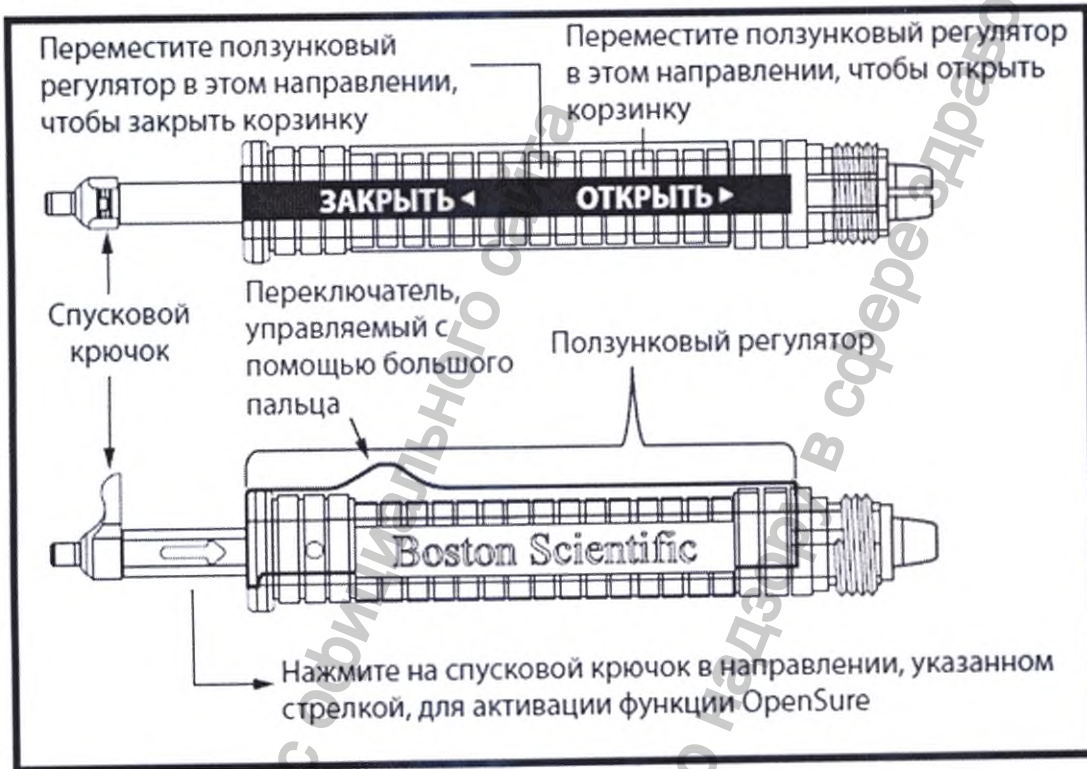


Рисунок 1

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОРЗИНКИ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ КАМНЕЙ

Возьмите ручку в руку таким образом, чтобы переключатель, управляемый с помощью большого пальца, был расположен сверху. Переместите переключатель, управляемый с помощью большого пальца, вперед, чтобы закрыть корзинку, и назад, чтобы открыть ее. Откройте и закройте корзинку несколько раз для проверки правильности ее функционирования.

Инструкции по использованию ручки OpenSure.

Активируйте ручку OpenSure, нажав на спусковой крючок в направлении, указанном стрелками, расположенными по бокам от крючка, в то время как ползунковый регулятор находится в открытом положении.

Мера Предосторожности. Перегибы направляющей препятствуют нормальной работе корзинки.

Мера Предосторожности. Если мочеточник слишком мал для размещения уретроскопа и безопасного удаления камня или его фрагментов, следует рассмотреть возможность предварительного стентирования.

Введение устройства

J-интродьюсер поставляется в комплекте с захватом типа «корзинка» нитиноловым Dakota. Использование J-интродьюсера не только облегчает введение устройства в мочеточник, но и снижает риск повреждения корзинки.

1. Убедитесь в том, что порт рабочего канала открыт, и вставьте J-интродьюсер в рабочий канал через крышку эндоскопа или адаптер.
2. В ходе введения рабочего (дистального) конца устройства в рабочий канал эндоскопа корзинка должна оставаться в закрытом положении.

Предостережение. Убедитесь в том, что корзинка находится в закрытом положении во время введения и продвижения через рабочий канал эндоскопа. Введение или продвижение открытой корзинки может привести к выворачиванию корзинки или повреждению устройства.

3. Извлеките J-интродьюсер после введения корзинки.
4. Аккуратно продвиньте корзинку по рабочему каналу. Короткими движениями (от 2 см до 3 см [от 20 мм до 30 мм]) продвиньте корзинку через канал эндоскопа, пока из него не покажется кончик устройства.

Захват

1. С помощью УЗИ-контроля в режиме реального времени поместите закрытую корзинку возле извлекаемого объекта. Откройте корзинку, сдвинув переключатель, управляемый с помощью большого пальца, назад.
2. Медленно переместите открытую корзинку вплотную к извлекаемому объекту, пока он не соприкоснется с ней.
3. Закройте корзинку, захватив извлекаемый объект, с помощью перемещения переключателя, управляемого с помощью большого пальца, вперед.

Примечание. Функция OpenSure предназначена для лучшего высвобождения захваченного объекта.

Извлечение

После того как извлекаемый объект будет захвачен корзинкой, тщательно поддерживайте давление, прикладываемое к переключателю, управляемому с помощью большого пальца, чтобы удерживать корзинку в закрытом положении.

Если объект слишком велик для извлечения через направляющую или рабочий канал эндоскопа, следует либо переместить, либо высвободить его, а затем раздробить его на

достаточно мелкие фрагменты. Эндоскоп, корзинка и извлекаемый объект могут быть удалены одновременно ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, если мочеточник обладает достаточными размерами для безопасного извлечения объекта.

Предостережение. В случае сопротивления в ходе продвижения или извлечения устройства НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ.

Предостережение. После захвата объект может стать слишком большим для вывода корзинки в мочеточник, направляющую или рабочий канал эндоскопа. Не прикладывайте чрезмерных усилий, чтобы вывести захваченный объект в мочеточник, направляющую или рабочий канал эндоскопа. Чрезмерное усилие может повредить корзинку или вызвать заклинивание извлекаемого объекта и корзинки в мочеточнике, направляющей или рабочем канале эндоскопа. Чрезмерное усилие может также привести к разрыву или отрыву мочеточника. Тщательно сохраняйте положение переключателя, управляемого с помощью большого пальца, для удержания извлекаемого объекта в корзинке.

Перемещение и высвобождение

Объекты, которые слишком велики для извлечения, могут быть перемещены и высвобождены для дальнейшего проведения литотрипсии.

1. С помощью УЗИ-контроля в режиме реального времени поместите корзинку с захваченным объектом в требуемое положение.
2. Переместите переключатель, управляемый с помощью большого пальца, назад, чтобы открыть корзинку и высвободить извлекаемый объект.
3. Если извлекаемый объект не может быть высвобожден из открытой корзинки, нажмите на спусковой крючок рукоятки управления в направлении, указанном стрелкой, чтобы активировать функцию ручки OpenSure.

Отсоединение ручки

Ручка устройства крепится к направляющей с помощью неразъемного соединения. При необходимости удаления ручки следует обрезать направляющую и проволочный проводник, при этом следует держать ручку и проксимальный участок направляющей и следить за тем, чтобы направляющая была натянута.

1. Для облегчения разрезания следует следить за тем, чтобы направляющая и проволочный проводник были натянуты.
2. Используйте хирургические ножницы для разрезания направляющей и проволочного проводника.
3. Данное устройство следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства и правилами внутреннего распорядка учреждения здравоохранения.

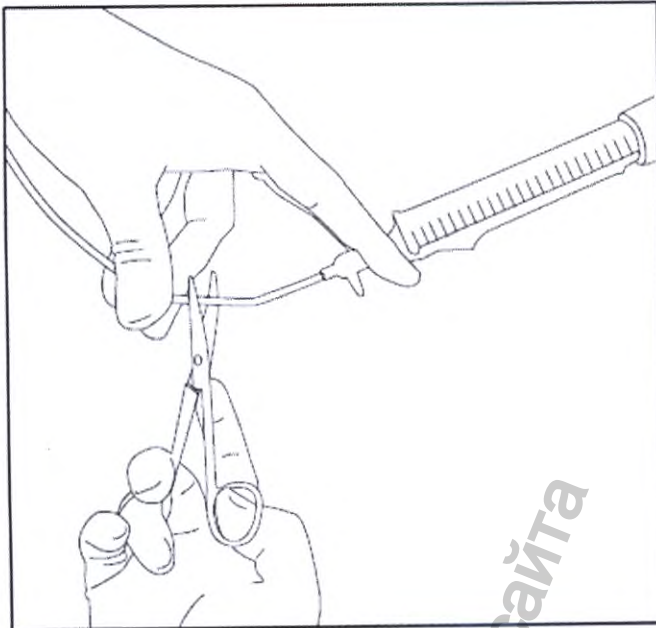


















Рисунок 2

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкции по применению

	Состав
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Партия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Представительство в Аргентине
	Только для одноразового применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Соответствует CE

Информация о наличии лекарственных средств

В состав инструментов извлекающих для проведения эндоурологических процедур не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для захватов типа «корзинка» нитиноловых для удаления камней Dakota не применимо.

Срок годности

Захваты типа «корзинка» нитиноловые для удаления камней Dakota 1,9F, диаметр раскрытия корзинки 8 мм, 11 мм имеют срок годности 3 года (37 месяцев). Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Захватов типа «корзинка» нитиноловых для удаления камней Dakota 1,9F, диаметр раскрытия корзинки 8 мм, 11 мм соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур являются одноразовыми изделиями, ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Захватам типа «корзинка» нитиноловым для удаления камней Dakota, так как они поставляется в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25°C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Потенциальный потребитель

Захваты типа «корзинка» нитиноловые для удаления камней Dakota предназначены для применения врачами, прошедшими подготовку по проведению урологических эндоскопических процедур, или под наблюдением таких врачей.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

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

Наименование МИ	Материалы конструкции
Захват типа «корзинка» для удаления камней Dakota	<ul style="list-style-type: none">- Корпус/колпачок рукоятки/переключатель Sure Handle, – материал - полимерная смола;- Нитиноловая проволока (Корзинка), материал - нитинол (никель-титановый сплав);- J-интродьюсер, материал - полипропилен;- Лоток Snap Pak, материал - прозрачный ПВХ;- Пакет: верхний слой, материал - прозрачный полиэстер; нижний слой, материал - Tyvek.

Утилизация

После использования инструментов извлекающих для проведения эндоурологических процедур и их упаковки, утилизировать в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур относятся к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

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

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур» отвечают требованиям EN ISO 13485:2012 «Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей», полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 888-272-1001
E-mail: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2
E-mail: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

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

08 октября 2019 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ

Являясь ответственным должностным лицом компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), настоящим я удостоверяю, что содержанием прилагаемого документа является действительным и верным.

/подпись/

Дэн ФитцДэниэл

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 08 октября 2019 г.

ШТАТ МАССАЧУСЕТС)

) ТОЧНОЕ МЕСТО

ОКРУГ Миддлсекс)

Сегодня, 08 октября 2019 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился **Дэн ФитцДэниэл**, подтвердивший мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно, **личного знакомства**, что он является лицом, поставившим свою подпись выше в моем присутствии и заявившим мне под присягой или подтвердившим, что содержание документа достоверно и точно по имеющимся у него сведениям и по его убеждению.

/подпись/

Нотариус

[Штамп:

Элла Цон

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 19 июня 2026 г.]

[Рельефная печать нотариуса]

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению на медицинское изделие «Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур“», представленного на русском языке]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

(Handwritten mark)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *92-2646*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *100* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса *(Signature)*

Н.А. Мартынова

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru