



Escape

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

ТОЛЬКО по предписанию врача	1
ОСТОРОЖНО!	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
Правила обращения и хранения.....	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ С ИЗДЕЛИЕМ ПЕРЕД ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	2
Введение устройства.....	2
Захват	3
Извлечение	3
Отсоединение ручки	3
ГАРАНТИЯ.....	3
Информация о наличии лекарственных средств	4
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....	4
Неприменимо для Захватов для удаления камней Escape.....	4
Срок годности	4
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	4
Методы и средства дезинфекции и очистки	4
Условия транспортировки и хранения	4
Условия эксплуатации	5
Потенциальный потребитель.....	5
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	5
Утилизация.....	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	5
Юридическая информация	5

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(-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 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.

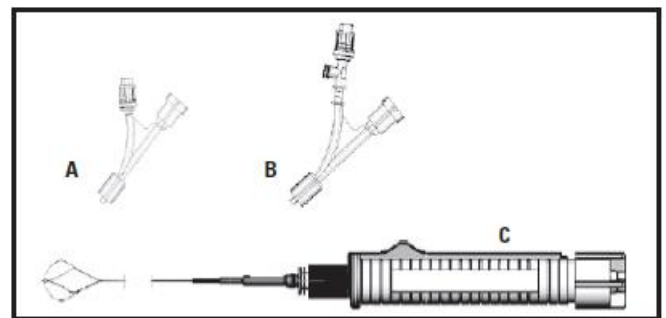


Рисунок 1: (А) Y-адаптер; (В) Y-адаптер с T-коннектором; (С) устройство для извлечения

R ONLY

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Захваты нитиноловые для удаления

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 корзины 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 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 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 корзины для извлечения камней, входят следующие:

- | | |
|-----------------|---|
| • Отек | • Вклинение камня |
| • Застревание | • Миграция камня |
| • Аульсия | • Частое мочеиспускание |
| • Лихорадка | • Инфекция мочевыводящих путей |
| • Кровоизлияние | • Травма мочеочника (в том числе отслаивание, царапание и перфорация) |
| • Боль | |

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 двусторчатого 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 blisterной 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 blisterной 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 мочеточника 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.

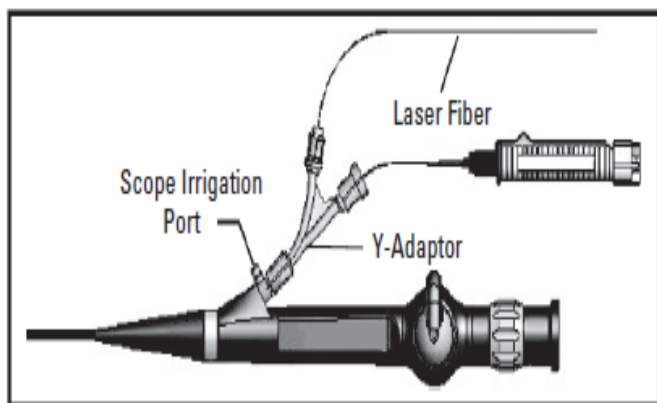


Рисунок 2: Подготовка изделия

Scope Irrigation Port	Ирригационный порт эндоскопа
Laser Fiber	Лазерное волокно
Y-Adaptor	Y-адаптер

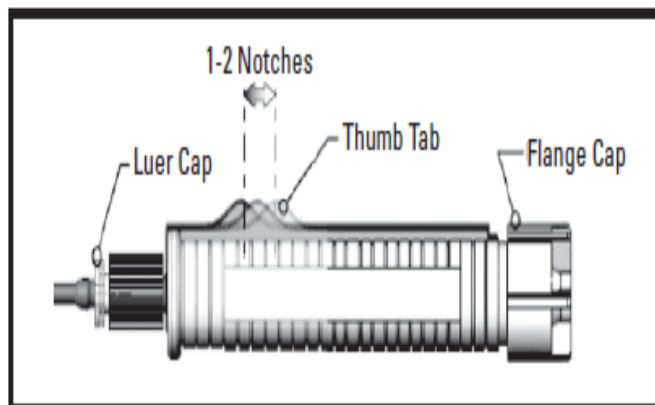


Рисунок 3: Внешний вид ручки

ЗАХВАТ

1-2 Notches	Вырезы 1-2
Luer Cap	Колпачок разъема Люэра
Thumb Tab	Переключатель под большой палец
Flange Cap	Колпачок фланца

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.

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 T-коннектором
	Поставляется в комплекте с Y-адаптером

	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 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 °С
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 ИНФОРМАЦИЯОфициальный 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