



Zero Tip Segura Hemisphere

Инструменты извлекающие для проведения эндouroлогических 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.

ОСТОРОЖНО!	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
Правила обращения и хранения	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ С ИЗДЕЛИЕМ ВО ВРЕМЯ ЕГО ПОДГОТОВКИ	2
Подготовка к использованию	2
Ручка, сдвигаемая большим пальцем.....	2
Введение устройства.....	2
Захват	2
Извлечение	2
Отсоединение ручки	3
ГАРАНТИЯ.....	3
Информация о наличии лекарственных средств.....	3
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....	4
Неприменимо для Захватов для удаления камней.....	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	4
Потенциальный потребитель.....	4
Утилизация.....	4

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов4

Юридическая информация.....4

R ONLY

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 ремонтировать 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

Закхваты 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 мочеочника 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)

Закхваты 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)
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 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°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 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