

ROCAMED FRANCE
Allée de Stockholm, ZI de Signes 83870 Signes FRANCE

ROCAMED France
Allée de Stockholm
83870 SIGNES
Siret n° 440 880 706 00021
Tél. : 04 94 90 54 00 - Fax : 04 94 98 60 55

(должность/position)

BAREILLE (имя/name)

(имя/name)

(подпись/signature)

«47» 04 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

M.П. / Stamp

Инструкция по применению

Медицинское изделие:

Экстрактор камней RocaStone урологический

Производитель:

"ROCAMED FRANCE"

Содержание

Назначение медицинского изделия.....	2
1.1. Назначение медицинского изделия	2
1.2. Показания	2
1.3. Противопоказания	2
1.4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	2
1.5. Условия эксплуатации	2
1.6. Условия применения медицинского изделия	2
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	2
2.1. Наименование	2
2.2. Адрес места нахождения	2
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	2
3. Классификация медицинского изделия.....	2
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	3
5. Требования безопасности и меры предосторожности	3
6. Способ применения.....	3
7. Техническое описание медицинского изделия	5
7.1. Общая фотография МИ.....	5
7.2. Варианты исполнения.....	5
7.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями ...	5
8. Сведения о маркировке.....	6
9. Условия транспортирования и хранения.....	8
10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	8
11. Срок годности.....	11
12. Охрана окружающей среды.....	11
12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	11
12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	11
13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	11
14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	12
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	12
16. Требования к монтажу и установке.....	13
17. Сведения о техническом обслуживании	13
18. Гарантийные обязательства.....	13
19. Рекламация.....	13

Назначение медицинского изделия

1.1. Назначение медицинского изделия

Экстрактор камней RocaStone предназначен для захвата и/или смещения и/или экстракции камней при процедурах уретероскопии и уретерореноскопии.

1.2. Показания

Экстрактор камней RocaStone предназначен для захвата и/или смещения и/или экстракции камней при процедурах уретероскопии и уретерореноскопии.

1.3. Противопоказания

Камни могут быть слишком большими и не могут быть удалены устройством для извлечения камней при помощи эндоскопической техники. Чтобы избежать вколачивания камней практикующий врач должен осмотреть пациента и определить размер камня. Не использовать устройство для извлечения камней, если камень слишком большой и его нельзя удалить эндоскопическим путем или захватить устройством для извлечения камней.

1.4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Перфорация, отрыв, кровотечения, невозможность отделить не удаляющийся камень от корзинки и смещение корзинки.

1.5. Условия эксплуатации

Изделие предназначено для однократного использования во внутренней среде организма.

1.6. Условия применения медицинского изделия

Экстрактор камней RocaStone предназначен для применения в медицинских организациях, в отделениях эндоурологии и хирургии.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

"РОКАМЕД ФРАНС" ("ROCAMED FRANCE")

2.2. Адрес места нахождения

Алле де Стокгольм, ZI, 83870, Синь, Франция (Allée de Stockholm, ZI de Signes 83870 Signes FRANCE)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

1. PROMEPLA S.A.M. - 9 avenue Albert II -98000 MONACO-MONACO
2. PROMEDTECH –ZI M-GHIRA 2 BEN AROUS-2082 FOUCHENA-TUNISIE
3. EMOTECHNIC SARL - Parc d'activite Oukacha-Hangar 1-Ain Sebaa – CASABLANCA-MAROC

3. Классификация медицинского изделия

Тип медицинских устройств:	Стерильное / Однократное применение / Естественные отверстия тела / Временное применение
-----------------------------------	--

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Экстрактор камней RocaStone

В дистальной части корзинка и катетер проходят через гибкую оболочку, обеспечивая установку устройства в операционный канал и функционирование корзинки. В проксимальной части устройство для извлечения камней оканчивается эргономичной и съемной ручкой, позволяющей контролировать движение корзинки.

Для проведения жесткой уретероскопии можно использовать устройство для извлечения камней с наконечником или без него, Для проведения гибкой уретероскопии и/или уретерореноскопии рекомендуется использовать устройство для извлечения камней без наконечника.

Экстрактор камней Coaxial RocaStone

Экстракторы состоят из выдвижной корзинки на стержне, оснащенной ручкой, позволяющей открывать или закрывать корзинку. Они также оснащены каналом для вставки волоконного лазера.

5. Требования безопасности и меры предосторожности

Предупреждение:

- Избегайте контакта устройства с электроаппаратурой, которая может повредить устройство для извлечения камней.
- Избегайте прямого контакта устройства с литотриптором, который может повредить устройство для извлечения камней.
- При использовании устройства для извлечения камней без интродуктора можно повредить устройство.
- В любом случае запрещены любые действия, в результате которых устройство может быть повреждено. Поврежденное устройство для извлечения камней может серьезно поранить пациента.

Меры предосторожности:

1. Не использовать устройство для извлечения в случае повреждения упаковки, которое может привести к нарушению целостности и/или стерильности продукции.
2. Не использовать устройство для извлечения камней по истечении срока годности.
3. Перед использованием устройства пользователь должен изучить методики эндоскопии.
4. Устройство можно использовать только после предварительной визуальной проверки пользователем на предмет повреждений до выполнения операции. Не использовать устройство для извлечения камней в случае любых повреждений.
5. Осмотрите устройство до выполнения операции, чтобы удостовериться в его надлежащем функционировании.
6. Строго запрещено разбирать, ремонтировать или модифицировать устройство перед его использованием.
7. При работе с устройством необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы устройство не погнулось.
8. При открытии, закрытии и извлечении корзинки не прилагайте излишних усилий, эти действия могут погнуть и/или повредить устройство.
9. Соблюдайте меры предосторожности при одновременном использовании устройства и лазерного волокна, так как лазер может повредить устройство.

6. Способ применения

Экстрактор камней RocaStone

Инструкция по использованию

Перед использованием устройства для извлечения камней необходимо внимательно изучить инструкцию по использованию. Откройте стерильную упаковку и извлеките устройство для извлечения камней RocaStone в соответствии с правилами асептики. На стерильном столе при помощи ручки извлеките устройство для извлечения камней и корзинку из защитной оболочки. Проверьте устройство для извлечения камней и его целостность на стерильном столе. До начала операции удостоверьтесь, что зонд и его корзинка оптимально прикреплены к ручке. Для этого подвигайте устройство для извлечения камней вне тела пациента, чтобы удостовериться в оптимальном функционировании устройства: откройте, поверните и закройте корзинку, а также проверьте соединения различных компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если при первых манипуляциях с устройством пользователь обнаружит неполадки в системе, то устройство нельзя использовать ни в коем случае. В этом случае устройство для извлечения камней необходимо заменить на новое. В ходе проверки пользователь должен следить за тем, чтобы не погнуть зонд. Если устройство для извлечения камней погнуто, его необходимо заменить.

Оператор вводит дистальный наконечник в рабочий канал эндоскопа. Корзинка должна быть в закрытом положении. Можно использовать интродукторы маленьких размеров для облегчения ввода дистального наконечника. После чего осторожно и равномерно введите устройство для извлечения камней в рабочий канал небольшими равномерными толчками и следите за тем, чтобы дистальный наконечник устройства для извлечения камней был виден на выходе из эндоскопа. Для захвата камня пользователь должен продвинуть устройство для извлечения камней вдоль камня или за него, причем корзинка устройства должна быть в закрытом положении. Пользователь откроет корзинку с помощью ручки для захвата камня. Для захвата камня можно выполнить круговые движения. После того, как камень окажется внутри корзинки, корзинку необходимо закрыть при помощи ручки. В зависимости от типа камня, его формы и места можно пользоваться различными техниками. После захвата камня пользователь должен удерживать корзинку в закрытом положении благодаря ручке в течение извлечения устройства и камня.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ручку можно отсоединить. Ручку и оболочку можно полностью снять. Для этого необходимо отвинтить необходимую часть и снять ручку с зонда.

Экстрактор камней Coaxial RocaStone

Инструкция по применению

1. Откройте стерильную упаковку и извлеките экстрактор согласно правилам асептического использования. Извлеките экстрактор из его защитного стержня, слегка потянув за конец ручки. Проверьте экстрактор на наличие повреждений и убедитесь в его надлежащем функционировании. Для этого 2-3 раза сместите ручку и убедитесь, что корзинка открывается и закрывается полностью, без деформаций или чрезмерных усилий.

2. Закройте корзинку и вставьте дистальный наконечник в канал эндоскопа. Аккуратно продвиньте экстрактор вперед, контролируя появление его окончания в выходном отверстии эндоскопа.

3. Поместите корзинку в закрытом положении рядом или на небольшом удалении от конкремента. Откройте корзинку с помощью ручки. При необходимости выполните вращательные или возвратно-поступательные движения, чтобы облегчить захват конкремента. Убедитесь, что конкремент не слишком велик, чтобы быть помещенным в корзинку и затем удаленным. После надежного захвата конкремента аккуратно закройте корзинку и держите ее закрытой до ее окончательного извлечения.

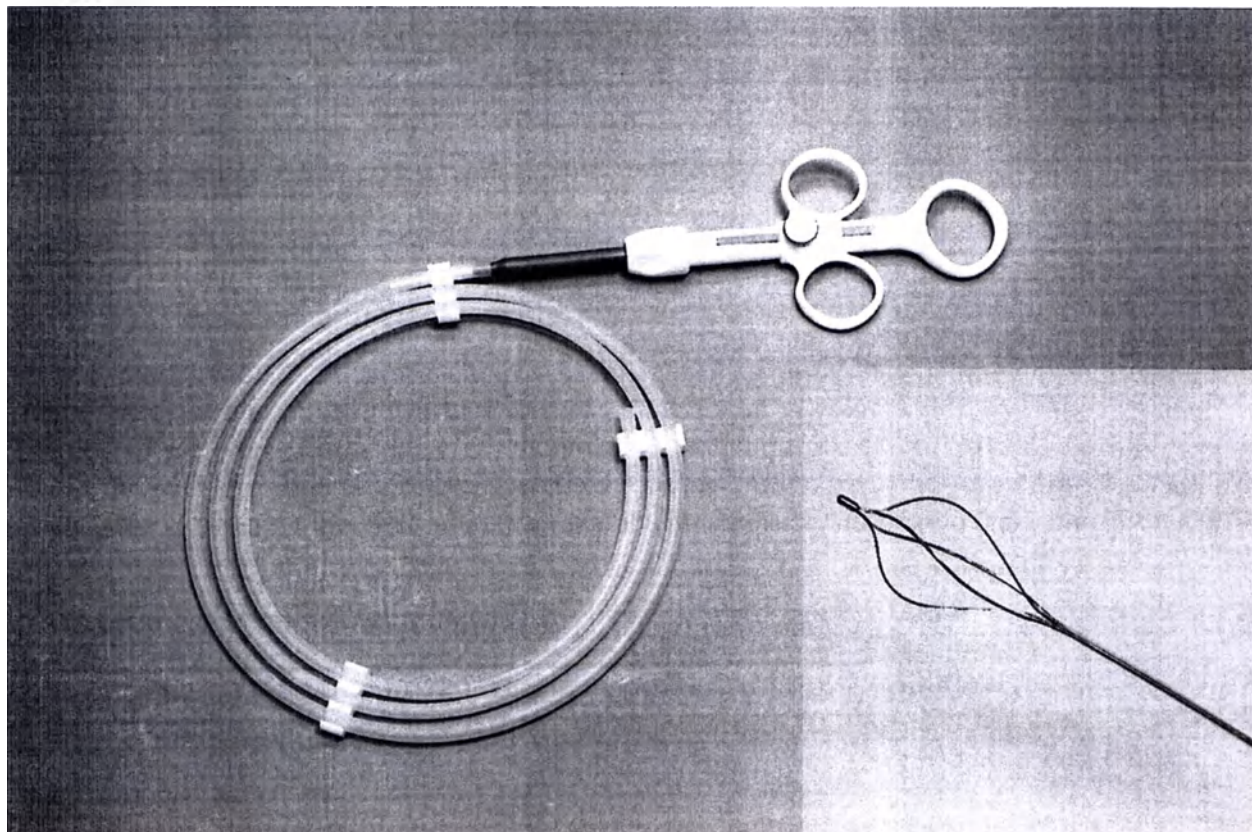
Использование волоконного лазера:

Не используйте с волоконным лазером диаметром, превышающим 0,42 мм. Убедитесь, что лазер и волокна совместимы с прибором. Не включайте лазер до тех пор,

пока его окончание не будет выходить за пределы корзинки на внешней стороне стержня. Аккуратно вставьте волоконный лазер в адаптер Туохи-Борст, установленный на ручке, пока не увидите его окончания в корзинке. В случае возникновения сопротивления не прилагайте чрезмерных усилий и выясните причину блокировки. Адаптер Туохи-Борст может быть закреплен с целью фиксации волокна к инструменту.

7. Техническое описание медицинского изделия

7.1. Общая фотография МИ



7.2. Варианты исполнения

Экстрактор камней RocaStone урологический в различных исполнениях:

1. Экстрактор камней RocaStone с прямой нитиноловой корзинкой (длина 120 см, диаметр 2,5 или 4 фр. ед.; диаметр корзинки 16 мм.)
2. Экстрактор камней RocaStone со спиральной нитиноловой корзинкой (длина 120 см, диаметр 2,5 или 4 фр. ед.; диаметр корзинки 16 мм.)
3. Экстрактор камней Tipless RocaStone (длина 120 см, диаметр 1.3 или 1.9 или 2.2 фр. ед.; диаметр корзинки 12 или 16 мм.)
4. Экстрактор камней Coaxial RocaStone (длина 120 см, диаметр 3 фр. ед; диаметр корзинки 16 мм.) для лазерного волокна (макс. 272 нм)

7.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Изделие может использоваться совместно с:

- жестким или гибким эндоскопом,
- рентгеноскопической/ультразвуковой установкой,

– лазером (для экстрактора камней Coaxial RocaStone). Рекомендуется использовать совместно с системой медицинской с гольмиевым лазером MN01 производства "РОКАМЕД ФРАНЦИЯ" ("ROCAMED FRANCE").

8. Сведения о маркировке

На этикетке с непрозрачной стороны стерильной упаковки указано:

- каталожный номер изделия;
- наименование, модель, технические характеристики изделия;
- графическое изображение изделия;
- штрих код;
- соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия», регистрационный номер CE 0459;
- одноразовое изделие;
- не содержит латекса;
- стерильное изделие, стерилизовано оксидом этилена;
- дата стерилизации изделия (год, месяц);
- номер партии;
- срок годности изделия (год, месяц);
- требование обратиться к инструкции по применению;
- наименование и адрес завода-изготовителя.

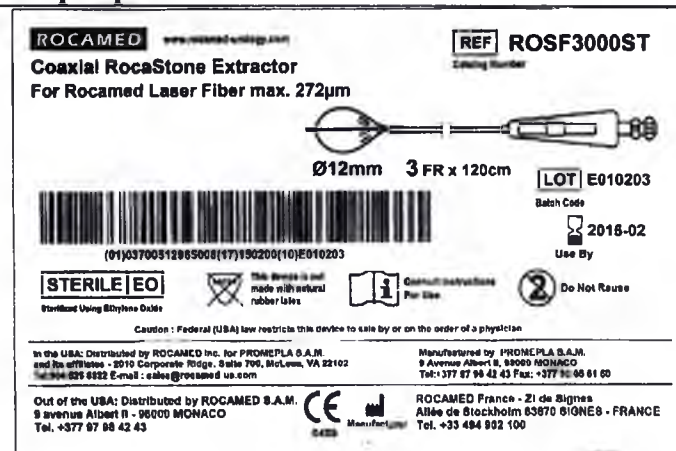
На этикетке фирменной картонной коробки присутствует аналогичная информация, за исключением даты стерилизации изделия.

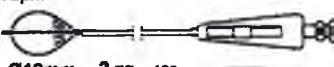
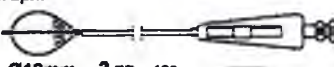
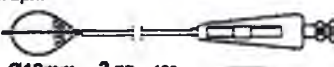
Каталожный номер изделия

ROSXXXXXST,

где позиция 4 обозначает тип корзинки:

S – Прямая, Н - Спиральная, Z – Без наконечника, F - Коаксиальная, позиции 5и 6 - обозначают размер кожуха (FR/CH), позиции 7 и 8 - предназначены для обозначения технических параметров (резерв)

Маркировка	Описание
 ROCAMED www.rocamed-usa.com Coaxial RocaStone Extractor For Rocamed Laser Fiber max. 272µm REF ROSF3000ST Lotting Number Ø12mm 3 FR x 120cm LOT E010203 Batch Code 2015-02 Use By STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician In the USA: Distributed by ROCAMED Inc. for PROMEPLA S.A.M. and its affiliates - 2010 Corporate Ridge, Suite 700, McLean, VA 22102 Tel: +1 703 652 6922 E-mail: sales@rocamed-usa.com Out of the USA: Distributed by ROCAMED S.A.M. 9 avenue Albert II - 98000 MONACO Tel: +377 97 98 42 43 Manufactured by: PROMEPLA S.A.M. 9 Avenue Albert II, 98000 MONACO Tel: +377 97 98 42 43 Fax: +377 96 66 61 00 ROCAMED France - 21 de Signes Allée de Stockholm 63870 BIGNES - FRANCE Tel: +33 484 992 100	Этикетка изделия 1 на стерильном пакете (на примере Экстрактор камней Coaxial RocaStone (длина 120 см, диаметр 3 фр. ед; диаметр корзинки 16 мм.) для лазерного волокна (макс. 272 нм))

REF ROSF3000ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2018-06	REF ROSF3000ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2018-06	Этикетка изделия 2 на стерильном пакете (на примере Экстрактор камней Coaxial RocaStone (длина 120 см, диаметр 3 фр. ед; диаметр корзинки 16 мм.) для лазерного волокна (макс. 272 нм))
ROCAMED www.rocamed-urology.com REF ROSF3000ST Catalog Number Coaxial RocaStone Extractor For Rocamed Laser Fiber max. 272µm  Ø12 mm 3 FR x 120cm  (01)03700512895006(17)150200(10)E010203 STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide Consult Instructions For Use This device is not made with natural rubber latex Do Not Reuse LOT E010203 Batch Code Use By 2015-02 Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician In the USA: Distributed by ROCAMED Inc. for PROMEPLA S.A.M. and its affiliates - 2019 Corporate Ridge, Suite 700, McLean, VA 22102 Tel: +1 703 525 8882 E-mail: sales@rocamed-usa.com Manufactured by: PROMEPLA S.A.M. 9 avenue Albert II - 96000 MONACO Tel: +377 97 96 42 43 Fax: +377 92 08 61 60 Out of the USA: Distributed by ROCAMED S.A.M. 9 Avenue Albert II, 96000 MONACO Tel: +377 97 96 42 43 0459 Manufacturer ROCAMED France - Zi de Signes Allée de Stockholm 83870 SIGNES FRANCE - Tel. +33 494 902 100	REF ROSF3000ST Catalog Number Coaxial RocaStone Extractor For Rocamed Laser Fiber max. 272µm  Ø12mm 3 FR x 120cm  (01)03700512895006(17)150200(10)E010203 LOT E010203 Batch Code Use By 2015-02 STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide Consult Instructions For Use This device is not made with natural rubber latex Do Not Reuse Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician In the USA: Distributed by ROCAMED Inc. for PROMEPLA S.A.M. and its affiliates - 2019 Corporate Ridge, Suite 700, McLean, VA 22102 Tel: +1 703 525 8882 E-mail: sales@rocamed-usa.com Manufactured by: PROMEPLA S.A.M. 9 avenue Albert II - 96000 MONACO Tel: +377 97 96 42 43 Fax: +377 92 08 61 60 Out of the USA: Distributed by ROCAMED S.A.M. 9 Avenue Albert II, 96000 MONACO Tel: +377 97 96 42 43 0459 Manufacturer ROCAMED France - Zi de Signes Allée de Stockholm 83870 SIGNES - FRANCE Tel. +33 494 902 100	Этикетка 1 на фирменной упаковке (на примере Экстрактор камней Coaxial RocaStone (длина 120 см, диаметр 3 фр. ед; диаметр корзинки 16 мм.) для лазерного волокна (макс. 272 нм))
ROCAMED www.rocamed-urology.com REF ROSF3000ST Catalog Number Coaxial RocaStone Extractor For Rocamed Laser Fiber max. 272µm  Ø12mm 3 FR x 120cm  (01)03700512895006(17)150200(10)E010203 LOT E010203 Batch Code Use By 2015-02 STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide Consult Instructions For Use This device is not made with natural rubber latex Do Not Reuse Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician In the USA: Distributed by ROCAMED Inc. for PROMEPLA S.A.M. and its affiliates - 2019 Corporate Ridge, Suite 700, McLean, VA 22102 Tel: +1 703 525 8882 E-mail: sales@rocamed-usa.com Manufactured by: PROMEPLA S.A.M. 9 avenue Albert II - 96000 MONACO Tel: +377 97 96 42 43 Fax: +377 92 08 61 60 Out of the USA: Distributed by ROCAMED S.A.M. 9 Avenue Albert II, 96000 MONACO Tel: +377 97 96 42 43 0459 Manufacturer ROCAMED France - Zi de Signes Allée de Stockholm 83870 SIGNES - FRANCE Tel. +33 494 902 100	REF ROSF3000ST Catalog Number Coaxial RocaStone Extractor For Rocamed Laser Fiber max. 272µm  Ø12mm 3 FR x 120cm  (01)03700512895006(17)150200(10)E010203 LOT E010203 Batch Code Use By 2015-02 STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide Consult Instructions For Use This device is not made with natural rubber latex Do Not Reuse Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician In the USA: Distributed by ROCAMED Inc. for PROMEPLA S.A.M. and its affiliates - 2019 Corporate Ridge, Suite 700, McLean, VA 22102 Tel: +1 703 525 8882 E-mail: sales@rocamed-usa.com Manufactured by: PROMEPLA S.A.M. 9 avenue Albert II - 96000 MONACO Tel: +377 97 96 42 43 Fax: +377 92 08 61 60 Out of the USA: Distributed by ROCAMED S.A.M. 9 Avenue Albert II, 96000 MONACO Tel: +377 97 96 42 43 0459 Manufacturer ROCAMED France - Zi de Signes Allée de Stockholm 83870 SIGNES - FRANCE Tel. +33 494 902 100	Этикетка 2 на транспортировочной упаковке (на примере Экстрактор камней Coaxial RocaStone (длина 120 см, диаметр 3 фр. ед; диаметр корзинки 16 мм.) для лазерного волокна (макс. 272 нм))
Обозначения на этикетках		
REF	Каталожный номер изделия	
0459	соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия», регистрационный номер CE 0459	
	одноразовое изделие	
	не содержит латекса	

STERILE EO	стерильное изделие, стерилизовано оксидом этилена
LOT	номер партии
	срок годности изделия
	требование обратиться к инструкции по применению
	наименование и адрес завода- изготовителя

9. Условия транспортирования и хранения

Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура	от -40° С до 50 °С
Относительная влажность	от 0% до 80% (без конденсации, перевозка)

Храните продукт в оригинальной упаковке в сухом месте, защищенном от влаги, а также источников света или тепла

Температура	от 0° С до 40 °С
Относительная влажность	от 0% до 60%

10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия



Рис. 1.Прямая корзинка



Рис. 2. Спиральная корзинка

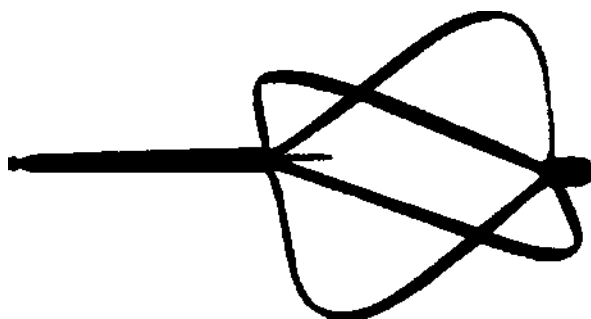


Рис. 3. Коаксиальная корзинка.

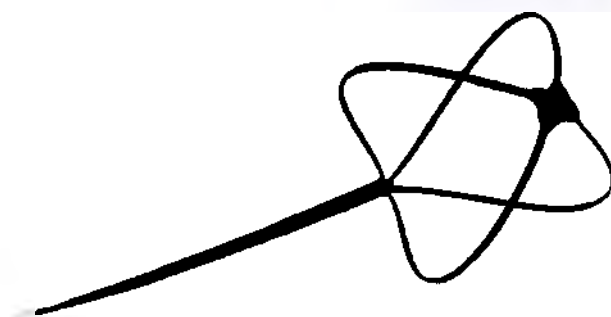


Рис. 4. Корзинка без наконечника.

Кат. номер	Тип корзинки	Масса, г ±13%	Длина кожуха (катетера), мм ±13%	Длина корзинки (мм) ±13%	Диаметр корзинки (мм) ±13%	Диаметр кожуха (катетера), FR/CH	Диаметр кожуха (катетера), мм ±13%
<i>Экстрактор камней RocaStone с прямой нитиноловой корзинкой</i>							
ROSS2500ST	плоская	28	120	30	16	2,5	0,825
ROSS4000ST	плоская	30	120	30	16	4	1,32
<i>Экстрактор камней RocaStone со спиральной нитиноловой корзинкой</i>							
ROSH2500ST	спиральная	28	120	30	16	2,5	0,825
ROSH4000ST	спиральная	31	120	30	16	4	1,32
<i>Экстрактор камней Coaxial RocaStone</i>							
ROSF3000ST	коаксиальная	25	120	30	12	3	0,99
<i>Экстрактор камней Tipless RocaStone</i>							
ROSZ1300ST*	без наконечника	24	120	25	12	1,3	0,429
ROSZ1900ST*	без наконечника	26	120	25	16	1,9	0,627
ROSZ1910ST*	без наконечника	25	120	25	12	1,9	0,627
ROSZ2200ST*	без наконечника	27	120	25	16	2,2	0,726

*рекомендуются для гибкой уретероскопии.

Кат. номер	Сила раскрытия корзины	Шероховатость металлических частей изделия (Ra)
<i>Экстрактор камней RocaStone с прямой нитиноловой корзинкой</i>		
ROSS2500ST	макс. 2,5 Н	не более 0,63 мкм
ROSS4000ST	макс. 3,5 Н	не более 0,63 мкм
<i>Экстрактор камней RocaStone со спиральной нитиноловой корзинкой</i>		
ROSH2500ST	макс. 2,5 Н	не более 0,63 мкм
ROSH4000ST	макс. 3,5 Н	не более 0,63 мкм
<i>Экстрактор камней Coaxial RocaStone</i>		
ROSF3000ST	макс. 3,0 Н	не более 0,63 мкм
<i>Экстрактор камней Tipless RocaStone</i>		
ROSZ1300ST*	макс. 3,5 Н	не более 0,63 мкм
ROSZ1900ST*	макс. 3,5 Н	не более 0,63 мкм
ROSZ1910ST*	макс. 2,5 Н	не более 0,63 мкм
ROSZ2200ST*	макс. 3,5 Н	не более 0,63 мкм

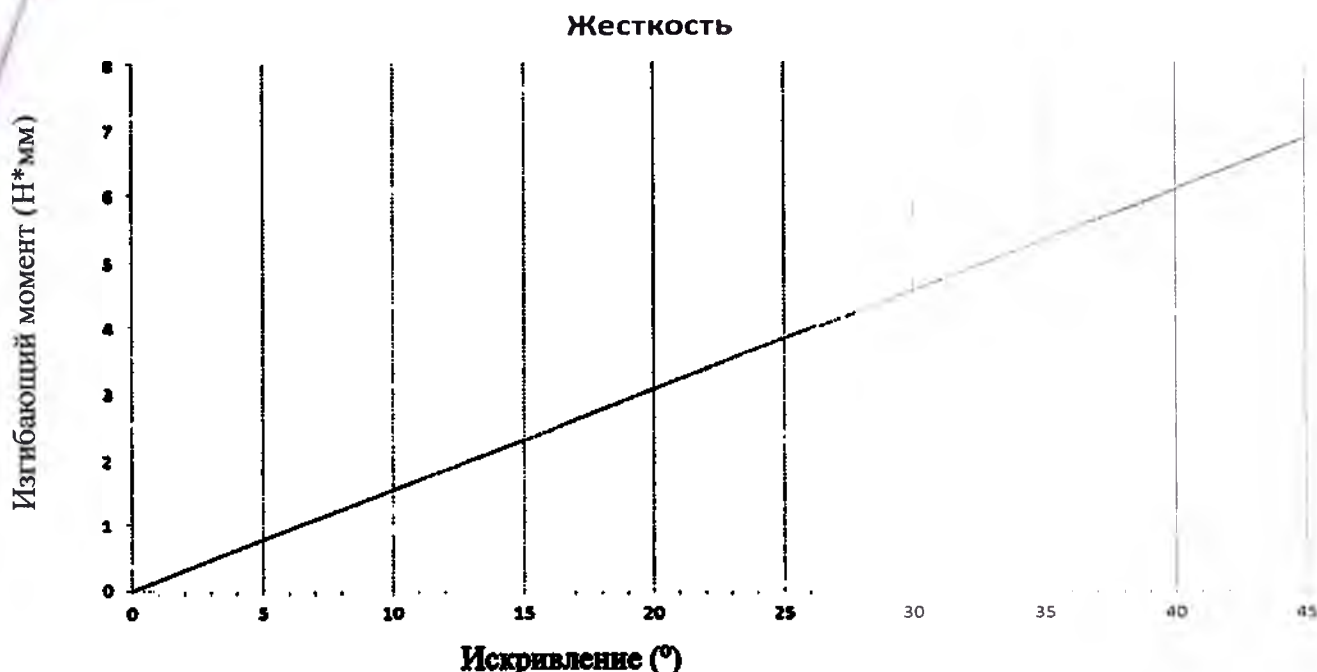
* рекомендуются для гибкой уретероскопии.

Усилие на разрыв между частями устройства

Соединение рукоятка-катетер	$F_{\max} > 20 \text{ Н}$
Соединение катетер-стальная трубка	$F_{\max} > 10 \text{ Н}$
Соединение рукоятка-переходник Люэра	$F_{\max} > 50 \text{ Н}$
Соединение направляющая трубка-переходник Люэра	$F_{\max} > 20 \text{ Н}$

Гибкость катетера

Максимальное искривление	$\alpha > 65^\circ$
--------------------------	---------------------



11. Срок годности

Срок годности изделия - 5 лет.

12. Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Компания ROCAMED обеспокоена о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования наших продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ROCAMED разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После использования утилизируйте устройство и упаковку в соответствии с политикой медицинского учреждения, административного управления и/или органов местного самоуправления.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Устройство предназначено для одноразового использования: не использовать повторно, обрабатывать или вторично стерилизовать. Эти действия могут нарушить целостность и/или функционирование устройства, что может вызвать ранение, развитие заболевания или смерть пациента. Кроме того, существует риск загрязнения устройства, что может вызвать инфекцию у пациента или перекрёстную инфекцию у другого пациента, а также ранение, развитие заболевания или смерть пациента. В данном случае производитель освобождается от любой ответственности.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Не использовать по истечении срока годности.

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Список применимых стандартов и ASTM	
Ссылки	Наименование
ISO 13485:2012	Медицинские устройства - Система управления качеством - проверки для регуляторных целей
NF EN ISO 14971:2013	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
NF EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценки и испытания в процессе управления рисками
NE EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Исследования цитотоксичности in vitro
NF EN ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: Остаточные вещества при стерилизации оксидом этилена
NF EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию
NF EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции - Оксид этилена - Часть 1: требования к разработке, валидации и стандартному контролю процесса стерилизации медицинских устройств
NF EN ISO 11135-2:2008	Стерилизация медицинской продукции - Оксид этилена - Часть 2: Руководство по применению
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковке
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки.
NF EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
NF EN ISO 11737-2:2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и использовании процесса стерилизации.
NF EN ISO 14644-1:1999	Чистое помещение и соответствующая контролируемая среда - Часть 1: классификация чистоты воздуха
NF EN ISO 14644-2:2000	Чистое помещение и соответствующая контролируемая среда - Часть 2: Спецификации по испытанию и мониторингу для подтверждения поддержания соответствия ISO 14644-1
NF EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - символы, используемые на поставляемых этикетках, маркировке и упаковке медицинских устройств - Часть 1: Общие требования
NF 556-1:2002	Стерилизация медицинских устройств - Требования для медицинских устройств с обозначением "СТЕРИЛЬНО" - Часть 1: Требования для медицинских устройств с окончательной стерилизацией
EN 868-5:2009	Упаковка для медицинских устройств с окончательной

	стерилизацией. Запечатываемые пакеты и бобины пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM D 4169-09	Стандартная практика по испытанию характеристик транспортных контейнеров и систем
ASTM F 1929-12	Стандартная методика испытаний для выявления течей швов в пористой медицинской упаковке за счет проникновения красителя
ASTM F 1980-07:2011	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F88/F88M-09	Стандартная методика анализа прочности шва гибких барьерных материалов
IEC 62366:2007	Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам

16. Требования к монтажу и установке

Не применимо к данному МИ.

17. Сведения о техническом обслуживании

Не применимо к данному МИ.

18. Гарантийные обязательства

Компания Rosamed и ее филиалы заявляют первоначальному покупателю устройства, что при разработке и производстве устройства были соблюдены соответствующие меры. В случае наличия предполагаемых дефектов настоятельно рекомендуем Вам связаться с компанией Rosamed и ее представителями. Настоящая ограниченная гарантия заменяет собой любую другую гарантию, явную или подразумеваемую, включая, но не ограничиваясь этим, подразумеваемые гарантии качества продукции или ее пригодности для использования в определенных целях. Ответственность компании Rosamed и ее филиалов по данной ограниченной гарантии на продукцию ограничивается заменой неисправного устройства. Ни в коем случае компания Rosamed и ее филиалы не несут ответственности за любого рода ущерб, будь то прямой, косвенный и/или возникший вследствие использования и/или обращения с данным устройством.

19. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

ЗАО "Сэйдж"

121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр.2

тел.: 8-(495) 234 39 45/46

факс: 8-(495) 234 39 47

info@sagedmed.ru

РОКАМЕД ФРАНЦИЯ

Алле де Стокгольм, Промзона Синь 83870 Синь ФРАНЦИЯ

Должность: Заместитель/ Менеджер по контролю качества

Имя: БАРЕЙ

/Перевод печати:

РОКАМЕД Франс

Алле де Стокгольм,

83870 СИНЬ

Серия № 440 880 706 00021

Тел.: 04 94 90 54 00 – Факс: 04 94 98 60 55/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Шестое мая две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем, в момент присутствия. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-18605
Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 листов(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.



06 МАЙ 2016



Город Москва, _____ года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчистке
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности
документа не подтверждается законность содержания документа,
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 7-18605
Взыскано по тарифу _____
Нотариус _____

Всего прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью 16 листа(ов)

Нотариус _____