



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор дивизии медицинского изделия
«Applied Medical Resources Corporation» США
(Applied Medical Resources Corporation) USA



Тед Стенли (Ted Stenley)

Эксплуатационная документации на медицинское изделие:
«Проводниковая трубка»
Производства компании
«Эпплайд Медикал Ресорсез Корпорейшн», США

СОДЕРЖАНИЕ

1. ДАННЫЕ КОМПАНИИ.....	3
2. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ.....	4
3. НОМЕНКЛАТУРА.....	4
4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
5. МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	6
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	6
7. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	7
8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	7
9. УПАКОВКА.....	9
10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	9
11. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	9
12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	10
13. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	10
14. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.....	10
15. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	11
16. СРОК ГОДНОСТИ.....	12
17. ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....	12

Версия документа	Действия
01	Перевод на русский язык эксплуатационной документации
02	Внесение изменений по результатам экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Письмо РОСЗДРАВНАДЗОРа № 04-6323/16 от 19.02.2016
03	Внесение изменений в связи с изменением перечня номенклатуры

1. ДАННЫЕ О КОМПАНИИ:

НАЗВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

«Эпплайд Медикал Ресорсез Корпорейшн», США

«Applied Medical Resources Corporation»

Адрес:

Юридический адрес: 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, USA

Тел.: +1 (949) 713 8000

Факс.: +1 (949) 713 8200

e-mail: contact@appliedmedical.com

Контактная информация для справок:

«Эпплайд Медикал Ресорсез Корпорейшн», США

«Applied Medical Resources Corporation», 22872 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, USA

Тел.: +1 (949) 713 8000

Факс.: +1 (949) 713 8200

e-mail: contact@appliedmedical.com

Адреса производственных площадок:

- 22822 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, USA
- 22982 Arroyo Vista, Rancho Santa Margarita, CA 92688, USA
- 22942 Arroyo Vista, Rancho Santa Margarita, CA 92688, USA
- 30200 Avenida De Las Banderas, Rancho Santa Margarita, CA 92688, USA
- 30331 Avenida Esperanza, Rancho Santa Margarita, CA 92688, USA
- 30152 Aventura, Rancho Santa Margarita, CA 92688, USA
- 22432 Avenida Empresa, Rancho Santa Margarita, CA 92688, USA
- 20161 Windrow Drive Lake Forest, CA 92630, USA
- 9401 Toledo Way Irvine, CA 92618, USA

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

В соответствии с Директивой по медицинским приборам 93/42/CEE, изделие имеет маркировку CE0843

Как предусмотрено ст. 11 MDD 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, процедура оценки соответствия Эпплайд Медикал Ресорсез Корпорейшн заключается в следующем:

Медицинское изделие не содержит животных тканей, как определено в Директиве 2003/32/ЕЕС

Медицинское изделие не содержит лекарственные вещества, как определено в Директиве 2001/81/ЕЕС

Медицинское изделие не содержит производные крови человека, как определено в Директиве 2000/70/ЕЕС

«Эпплайд Медикал Ресорсез Корпорейшн», США, со всей ответственностью заявляет, что все производственные площадки имеют сертификаты на производство медицинских изделий, вся идентичная продукция выпускается по одной документации и имеет гарантированно высокое качество.

2. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Проводниковая трубка

3. НОМЕНКЛАТУРА

Проводниковая трубка, варианты исполнения:

1. Проводниковая трубка Форте АхР: В7016, В7066, В7076, В7086, В7096, В7116, В7166, В7176.
2. Проводниковая трубка Форте HD: В7017, В7067, В7077, В7087, В7097, В7117, В7167, В7177.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ

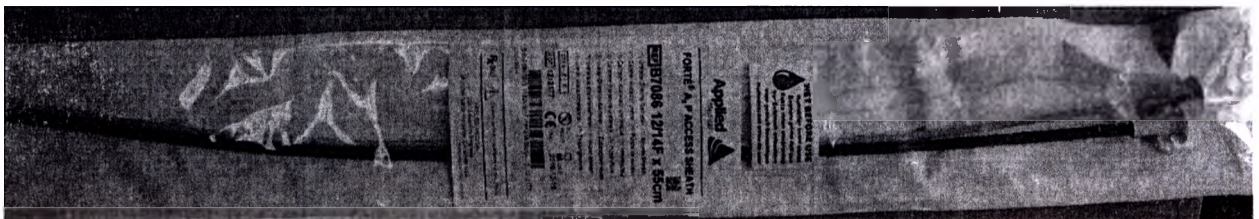
Проводниковая трубка (далее проводник) - предназначена для введения через рабочий канал совместимого гибкого эндоскопа для облегчения введения/позиционирования эндоскопа или изделий для эндотерапии (например, изделий для установки стентов, электрохирургических приборов или катетеров) во время проведения диагностической и терапевтической эндоскопии. Проводниковая трубка предназначена для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений. Компоненты, входящие в комплект проводников, изготовлены из материалов медицинского качества.

Противопоказания

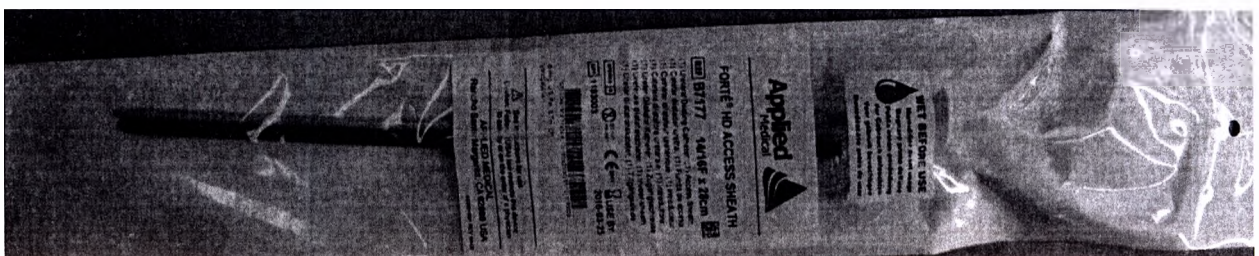
Применение проводниковых трубок противопоказано в тех случаях, когда, по мнению врача, соответствующая процедура может противоречить интересам пациента.

Изображения медицинских изделий представлены ниже

1. Проводниковая трубка Форте АхР: В7016, В7066, В7076, В7086, В7096, В7116, В7166, В7176



2. Проводниковая трубка Форте HD: В7017, В7067, В7077, В7087, В7097, В7117, В7167, В7177



5. МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для введения через рабочий канал совместимого гибкого эндоскопа для облегчения введения/позиционирования эндоскопа или изделий для эндотерапии (например, изделий для установки стентов, электрохирургических приборов или катетеров) во время проведения диагностической и терапевтической эндоскопии.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ:

Конструкция изделия

Конструктивно проводниковые трубки Форте АхР и Форте HD состоят из 2х пластиковых трубок: внешняя трубка (внешний направляющий кожух, проводник) и внутренний стилет (расширитель). На проксимальном конце внешней трубки закреплен заправочный конус. На проксимальном конце внутреннего стилета – разъем под шприц (луер-лок).

Размеры проводниковых трубок приведены ниже

1. Проводниковая трубка Форте АхР: В7016, В7066, В7076, В7086, В7096, В7116, В7166, В7176.

В7016	12/14F x 35 см
В7066	12/14F x 20 см
В7076	12/14F x 28 см
В7086	12/14F x 55 см
В7096	12/14F x 45 см
В7116	14/16F x 35 см
В7166	14/16F x 20 см
В7176	14/16F x 28 см

2. Проводниковая трубка Форте HD: В7017, В7067, В7077, В7087, В7097, В7117, В7167, В7177.

В7017	12/14F x 35 см	В7097	12/14F x 45 см
В7067	12/14F x 20 см	В7117	14/16F x 35 см
В7077	12/14F x 28 см	В7167	14/16F x 20 см
В7087	12/14F x 55 см	В7177	14/16F x 28 см

В маркировке проводниковых трубок приняты следующие обозначения:

Форте АхР: В7016, 12/14F x 35 см, где **Форте АхР** – модификация проводника, В7016 – каталожный номер, к которому привязаны размеры: 12/14F x 35 см, где 12/14F – внешний диаметр внутреннего стилета (расширителя)/ внешний диаметр внешней трубки (внешне-

го направляющего кожуха), выраженные во «френчах» (для получения значения в миллиметрах достаточно поделить его на 3); 35 см – длина рабочей части внешней трубки (проводника).

7. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Проводниковые трубки Форте АхР и Форте HD – радиационным методом.

8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общие требования.

ОПИСАНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ:

Проводниковая трубка предназначена для введения через рабочий канал совместимого гибкого эндоскопа для облегчения введения/позиционирования эндоскопа или изделий для эндотерапии (например, изделий для установки стентов, электрохирургических приборов или катетеров) во время проведения диагностической и терапевтической эндоскопии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Применение проводниковой трубки противопоказано в тех случаях, когда, по мнению врача, соответствующая процедура может противоречить интересам пациента.

ВНИМАНИЕ:

- 1. Не вводите проводниковую трубку через металлические канюли или иглы.**
- 2. Не используйте продукт, если он поврежден или его стерильная упаковка нарушена.**
- 3. Это устройство предназначено только для одноразового использования и тестировалось в соответствующих условиях. Не используйте его повторно, не подвергайте его обработке и не стерилизуйте его вторично. Риск остаточного заражения и неудачная стерилизация могут повлечь нанесение вреда пациенту, занесение инфекции, его болезнь или смерть.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этих устройств. Они могут продаваться только врачам или по заказу врачей.

- 1. Проводниковые трубки должны применяться исключительно врачом, который обучался проведению эндоурологических процедур и знаком с медицинской литературой, посвященной технологиям, осложнениям и угрозам, связанным с применением проводни-**

ка/проволочного проводника.

2. Если в процессе ввода или извлечения возникают какие-то трудности, необходимо немедленно установить причину и устранить ее, прежде чем продолжать работу. В противном случае может произойти повреждение мочевыводящих путей.

ОСЛОЖНЕНИЯ:

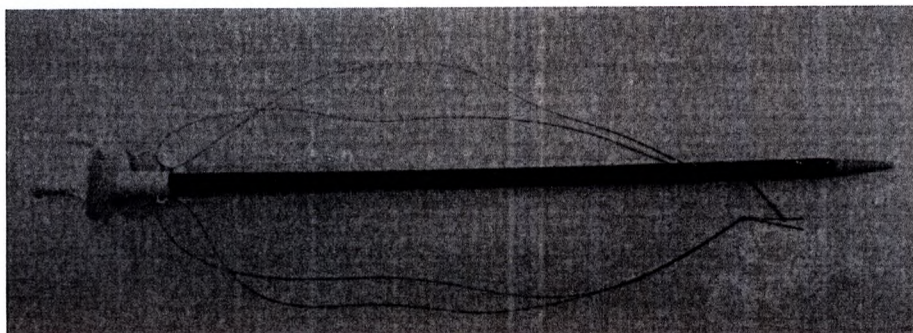
К потенциальным осложнениям, связанным с применением проводниковых трубок, среди прочего относятся: инфекция, травма слизистой, возможное повреждение окружающих органов, дизурия, мышечные спазмы, образование рубцовой ткани, сепсис, образование тромбов, боль в боку и перфорация мочевыводящих путей.

8.1 Проводниковая трубка Форте АхР: В7016, В7066, В7076, В7086, В7096, В7116, В7166, В7176

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Установите проволочный направитель толщиной 0,038 дюйма (0,8мм).
2. Смочите расширитель (внутренний стилет) и внешнюю трубку (внешний направляющий кожух) физиологическим раствором или стерильной водой, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
3. Соберите расширитель и внешнюю трубку, вставив конический конец расширителя в конус трубки.
4. Закрепите расширитель в трубке, сильно прижав его колпачок к конусу трубки до щелчка.
5. Введите собранное устройство по проволочному направителю в мочеточник.
6. Отсоедините колпачок расширителя от конуса, удерживая трубку на месте.
7. При необходимости трубку можно закрепить на хирургической простыне с помощью соответствующих швов.
8. Используйте трубку для ввода необходимых инструментов.
9. При потребности в проведении ретроградной пиелографии расширитель можно повторно вставить в трубку и с помощью фитинга с фиксатором Люэра на расширителе ввести контрастное вещество.

Проводниковая трубка Форте АхР в сборе перед установкой



8.2 Проводниковая трубка Форте HD: B7017, B7067, B7077, B7087, B7097, B7117, B7167, B7177

Проводниковая трубка Форте HD используется также как и проводниковая трубка Форте АхР, но имеет большую жесткость а также больший диаметр трубок.

9. УПАКОВКА

Компоненты упаковки изделия:

Первичная упаковка - пакет: одна сторона изготовлена из бумаги, вторая сторона из пленки из ОРА/РЕ reel. Пригодна для стерилизации и соответствует ISO 11607-1.

Картонная коробка.

10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

Температура: от 0° С до 40 °С

Относительная влажность: до 80%

Транспортирование

Транспортируют изделие 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: до 80%

11. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Информация, предназначенная для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным ситуациям и обеспечения правильного и безопасного использования изделия:

Использовать изделие следует строго с назначением, определенным разработчиком и в соответствии с руководством по эксплуатации.

Изделия является одноразовым и повторное использование его не предусмотрено, что связано с вероятностью перекрестной контаминации.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этих устройств. Они могут продаваться только врачам или по заказу врачей.

1. Обращайтесь с устройством аккуратно. Не допускайте контакта с острыми предметами, способными повредить его.
2. При сгибании проводниковая трубка может быть повреждена.
3. Проводниковая трубка располагается в организме пациента только на время проведения операции.
4. Проводниковые трубки должны применять только врачи, должным образом обученные и знакомые с медицинской литературой, посвященной технике применения этих устройств, а также связанным с ними осложнениям и угрозам.

Значение символов, указанных на этикетках

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Только для однократного применения
	Использовать до (срок годности).
	Стерилизация радиационным методом
	Номер (код) по каталогу.
	Внимание! Обратитесь к инструкции
	Уполномоченный представитель в Европе
	Только для продажи дипломированным врачам

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: от +10 до + 35 °C

Относительная влажность: до 80%.

13. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинские изделия предназначены для применения в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях под наблюдением медицинского персонала.

14. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

Упаковка и все компоненты изделия, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются

как бытовые отходы. Компоненты изделия, имеющие контакт с пациентом утилизируются как потенциально опасные (класс Б) в соответствии с требованиями местного законодательства.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

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

15. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

1. Ограниченная гарантия. Компания Applied гарантирует, что изделие: (i) соответствует спецификациям, переданным покупателю; (ii) на момент отгрузки соответствует требованиям Закона США о пищевых продуктах, лекарственных веществах и косметических средствах, а также нормативным актам, принятым на его основе.

2. Гарантийные претензии. Относительно изделия, которое не соответствует условиям Ограниченной гарантии, приведенным выше, компания Applied по своему выбору: (i) отремонтирует или заменит изделие за свой счет; или (ii) возместит покупателю полную стоимость изделия. Изложенные в данном разделе обязательства компании Applied имеют силу при соблюдении покупателем всех инструкций и требований, связанных с использованием изделия.

3. ИСКЛЮЧЕНИЕ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ И САНКЦИЙ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ИЗЛОЖЕННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ APPLIED ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В СИЛУ ЗАКОНА ИЛИ ИНЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ОГРАНИЧЕНИЙ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ СООТВЕТСТВИЕ КОНКРЕТНЫМ ЦЕЛЯМ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ APPLIED НЕ ПРИМЕТ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЕ УБЫТКИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ РАСХОДЫ, ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ. КОМПАНИЯ APPLIED НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ И НЕ ДАЕТ КАКОМУ-ЛИБО ИНОМУ ЛИЦУ ПРАВА ПРИНИМАТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ БРАТЬ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С

НАСТОЯЩЕЙ ПРОДУКЦИЕЙ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ МАТЕРИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ APPLIED В СВЯЗИ С НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ ЦЕНУ ПОКУПКИ ИЗДЕЛИЯ.

16. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности до начала эксплуатации определяется сохраняющейся стерильностью изделия и определен производителем в 3 года.

17. ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.

ЗАО «СЭЙДЖ»

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

Тел.: +7 (495) 234 39 45/46/47; 795 03060/61

e-mail: info@sagemed.ru

APPLIED MEDICAL
RESOURCES CORP.

Rancho Santa Margarita,
California 92688
USA

ТЕЛ.: 949-713-8300

ФАКС: 949-713-8400



Уполномоченный
представитель в Европе:

Applied Medical Europe BV

Wiekenweg 57

3815 KL Amersfoort

The Netherlands



® Зарегистрировано в Патентном ведомстве США

Applied Medical и логотип Applied Medical являются зарегистрированными в США торговыми марками компании Applied Medical Resources Corporation.

©2010 Applied Medical Resources Corporation

Все права защищены.

Штамп: Эпплайд Медикал

Отдел нормативно-правового обеспечения

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Краплин

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

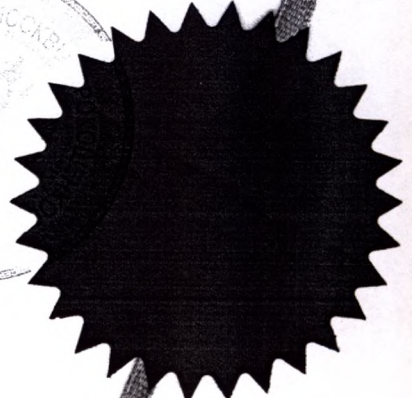
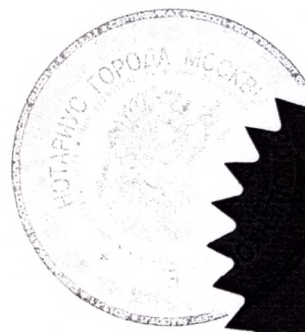
Взыскано по тарифу: 100 руб.

44735054

Нотариус

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ лист(-а, -ов)



Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи шестнадцатого года

Я, Прокошенок Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок
зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо добавлений нет.

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

Зарегистрировано в реестре за № _____

Взыскано госпошлины (по тарифу) _____

Нотариус

