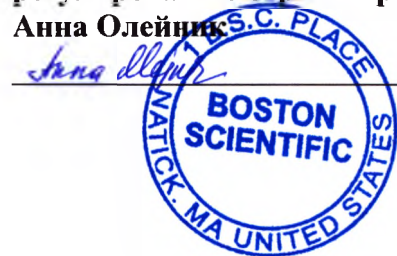


«I certify»
Boston Scientific Corporation
Regulatory Manager Europe
Anna Olejnik

«Утверждаю»
Бостон Сайентифик Корпорейшн
Менеджер по нормативному
регулированию стран Европы
Анна Олейник



21/01/2015

Инструменты для проведения эндоурологических процедур

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Редакция 2

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.....	3
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	6
3.1 Противопоказания.....	6
3.2 Предупреждения.....	6
3.3 Предостережения.....	8
3.4 Неблагоприятные обстоятельства.....	8
4. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	9
5. ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	10
5.1 Данные о содержании лекарственных средств, входящих в состав изделия.....	10
5.2 Данные о клетках, тканях, органах животных или человека, входящих в состав...	10
6. СПОСОБЫ И МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	11
7. ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ.....	11
8. ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ.....	11
8.1 Перед использованием.....	11
8.2 Применительно только к проводникам с гидрофильным покрытием.....	11
8.3 Применительно только к проводникам с фторопластовым покрытием.....	12
8.4 Применительно ко всем проводникам.....	12
9. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА ПРИМЕНЕНИЯ.....	12
9.1 Введение проводника.....	12
9.2 Управление вращением проводника.....	12
9.3 Перемещение проводника.....	12
9.4 Извлечение проводника.....	13
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ПРОВОДНИКОВ.....	13
11. ГАРАНТИЯ.....	13
12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	14
13. РЕКЛАМАЦИЯ.....	14
14. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ.....	14
Приложение 1.....	16

ВНИМАНИЕ!

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, обработка происходит посредством окиси этилена (ОЭ). Запрещается использование в случае нарушения стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения, обратитесь к представителю компании Boston Scientific

Только для однократного использования. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия/или привести к его отказу, что, в свою очередь, может вызвать травмирование, заболевание или смерть пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация также могут создать угрозу заражения изделия/или передачу пациенту инфекции или перекрестной инфекции, в том числе передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Заражение изделия может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.

После использования следует распорядиться изделием и упаковкой в соответствии с правилами больницы, административными и/или государственными нормами.

1. Комплектность

Представлен следующий ряд инструментов для проведения эндоурологических процедур (Приложение 1):

1. Проводники Amplatz Super Stiff PTFE, J-образный наконечник, 0.035", 0.038"
2. Проводники Amplatz Super Stiff PTFE, гибкий наконечник, 0.035", 0.038"
3. Проводники Amplatz Super Stiff PTFE, гибкий наконечник типа Bentson, 0.035", 0.038"
4. Проводники Zebra, изогнутый наконечник, 0.025", 0.032", 0.035", 0.038"
5. Проводники Zebra, прямой наконечник, 0.025", 0.032", 0.035", 0.038"
6. Проводники нитиновые Sensor Dual Flex, изогнутый наконечник, 0.035", 0.038"
7. Проводники нитиновые Sensor Dual Flex, прямой наконечник, 0.035", 0.038"
8. Проводники нитиновые Sensor, изогнутый наконечник, 0.035", 0.038"
9. Проводники нитиновые Sensor, прямой наконечник, 0.035", 0.038"

2. Назначение и принципы функционирования

Проводники *Amplatz Super Stiff PTFE* с различными типами наконечников представляют из себя устройства, которые обеспечивают введение диагностических и терапевтических катетеров. Проводник вводится ретроградно (например, чрескожно посредством нефроскопа, лапароскопа, иглы, катетера, интродьюсера и т. д.) или антеградно через естественные каналы организма (уретру) и проводится по мочевыводящим путям до исследуемой области. Проводник отчетливо виден при рентгеноскопии благодаря конструкции из нержавеющей стали.



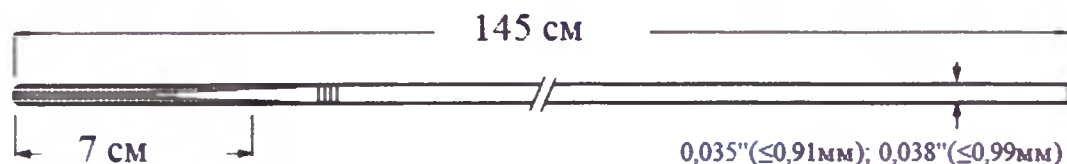
Атравматический гибкий наконечник представлен в нескольких видах: гибкий наконечник типа Бентсон, гибкий наконечник, J-образный наконечник (см. рисунок слева).

1- Наконечник типа Bentson предназначен для обеспечения безопасного атравматического расположения катетера в районе почечной лоханки и преодоления серьезных препятствий.

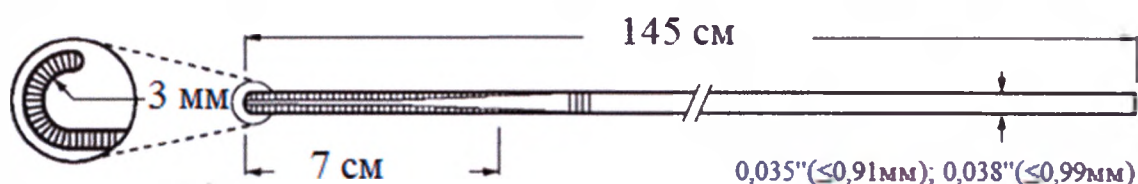
- 2- Прямой гибкий наконечник предназначен для ввода в тракт и обеспечения необходимого расположения катетера.
- 3- J-образный наконечник предназначен для обеспечения безопасного продвижения по извилистым анатомическим структурам.

Ниже представлен типовой рисунок внешнего вида проводников Amplatz Super Stiff PTFE

1. Проводник Amplatz Super Stiff PTFE, гибкий наконечник, 0.035", 0.038"



2. Проводник Amplatz Super Stiff PTFE, J-образный наконечник, 0.035", 0.038"



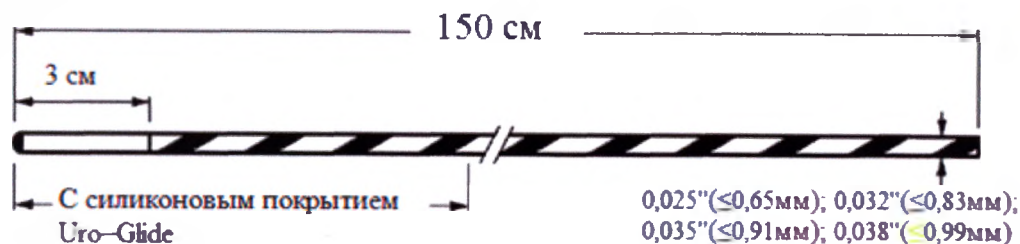
Конструкция проводников **Zebra** включает в себя устойчивый к излому нитиноловый стержень и радионепроницаемый дистальный пружинный платиновый наконечник. Гибкий фторопластовый кожух обеспечивает вращение проводника. Полосатая бело-синяя окраска кожуха предназначена для обеспечения отчетливой визуализации перемещения провода при использовании эндоскопа. Проводник Zebra имеет смазывающее покрытие на дистальном наконечнике для

снижения поверхностного трения.

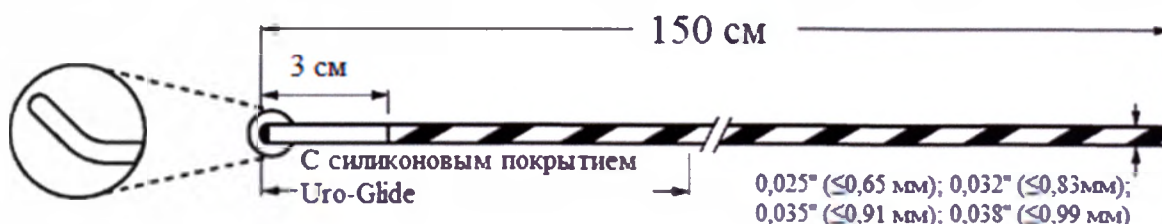
Проводники Zebra имеют рабочую длину 150 см, диаметры 0.025'', 0.032'', 0.035'' и 0.038'' с прямой и изогнутой конфигурациями наконечника.

Ниже представлен типовой рисунок внешнего вида проводников Zebra.

1. Проводник Zebra, прямой наконечник, 0.025", 0.032", 0.035", 0.038"



2. Проводник Zebra, изогнутый наконечник, 0,025", 0,032", 0,035", 0,038"



Нитиноловые проводники *Sensor Flex* и *Sensor Dual Flex* с гидрофильным наконечником (в дальнейшем именуемые проводниками Sensor) применяются при проведении урологических процедур в целях получения доступа к мочевыводящим путям и почкам для обеспечения лучшего расположения эндоурологических инструментов при проведении диагностических или хирургических операций. Проводники Sensor могут вводиться в почку ретроградно через мочеточник и/или антеградно чрескожным методом.

Конструкция проводников Sensor состоит из 5-сантиметрового уретанового наконечника с гидрофильным покрытием для облегчения доступа к нужным участкам и фторопластового корпуса, обеспечивающего управление и манипулирование проводником. Гидрофильный гибкий наконечник облегчает преодоление препятствий и обеспечивает прохождение через извилистые анатомические структуры. Наконечник является радионепроницаемым, что усиливает флуороскопическую визуализацию

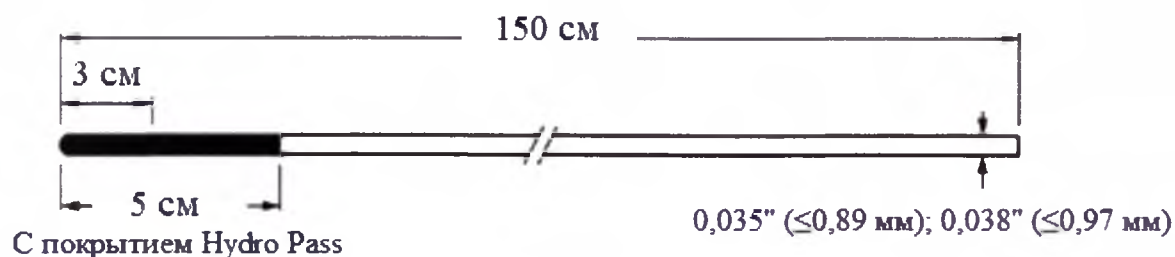
Изделие имеет рабочую длину 150 см, диаметр 0,035" и 0,038", в обеих моделях, стандартной и Dual Flex, наконечник может быть прямым или изогнутым. Модель *Dual Flex* имеет гибкий проксимальный наконечник, обеспечивающий обратное движение оптических приборов и устройств.

Твердотельный сердечник проводника Sensor изготавливается из нитинолового сплава и обеспечивает стойкость к излому и лучшее управление. Провод с нитиноловым сердечником постепенно переходит в гибкий 3-сантиметровый дистальный наконечник. Провод с нитиноловым сердечником имеет фторопластовую обмотку вдоль стержня, его ближний конец покрыт фторопластовой термоусадкой, а на дальнем конце расположен 5-сантиметровый уретановый наконечник с гидрофильным покрытием (Hydro Pass). Фторопластовое покрытие обеспечивает гладкую поверхность провода, облегчая продвижение и перемещение катетера.

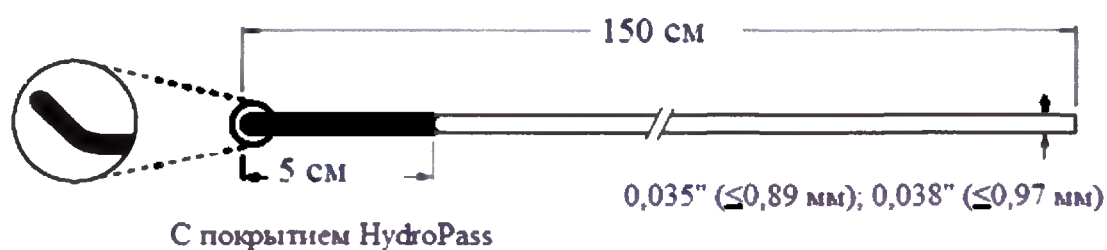
Стандартная модель Sensor оснащена стандартным ближним концом и гибким (3 см) дистальным наконечником. Модель Dual Flex оснащена гибким ближним концом длиной 10 сантиметров и гибким (3 см) дистальным наконечником.

Ниже представлен типовой рисунок внешнего вида проводников Sensor Flex и Sensor Dual Flex.

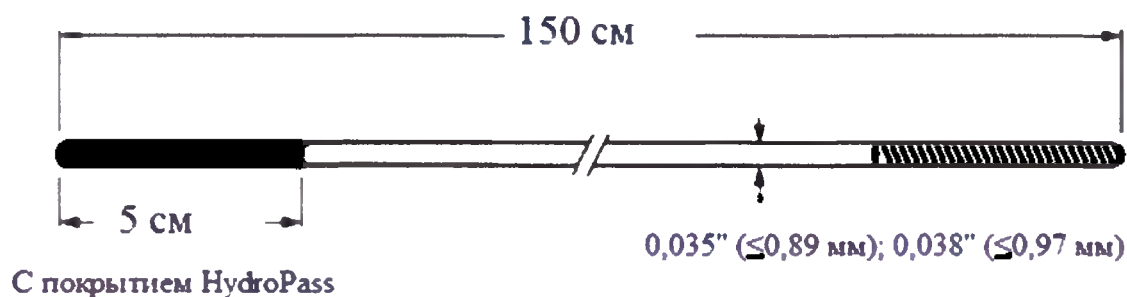
1. Проводник нитиноловый Sensor Flex PTFE, прямой наконечник, 0,035", 0,038"



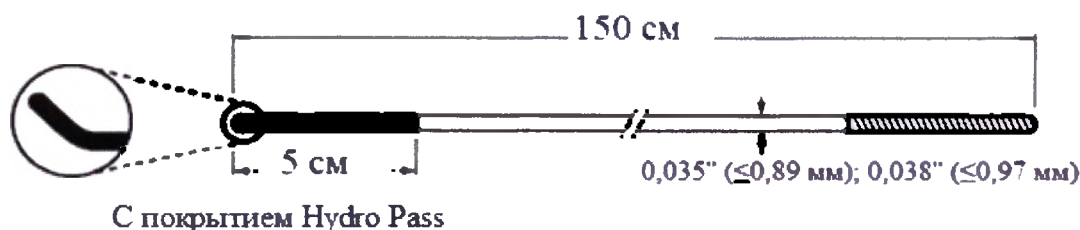
2. Проводник нитиноловый Sensor Flex PTFE, изогнутый наконечник, 0,035", 0,038"



3. Проводник нитиноловый Sensor Dual Flex PTFE, прямой наконечник, 0,035", 0,038"



4. Проводник нитиноловый Sensor Dual Flex PTFE, изогнутый наконечник, 0,035", 0,038"



3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Урологические проводники предназначены для обеспечения правильного расположения эндоурологических инструментов при проведении диагностических или хирургических процедур. Эти проводники не предназначены для работы с коронарными артериями, в сердечнососудистой и нервной системах.

3.1 Противопоказания:

Известных нет.

3.2 Предупреждения:

- Для использования этой продукции необходимо полное понимание технических

принципов, клинических задач и рисков, связанных с использованием проводников. Использование устройства должно осуществляться обученным проводить урологические эндоскопические процедуры врачом или под его надзором. Требуется особое внимание к тому, чтобы не допустить перфорации или травмы выстилки и прилегающих тканей, каналов или протоков.

- Несоблюдение следующих предупреждений может стать причиной повреждения канала или протока, истирания гидрофильного покрытия, высвобождения пластмассовых фрагментов из проводника, повреждения или поломки/разъединения проводника, что может вызвать необходимость хирургического вмешательства.

- Не допускается манипулирование, перемещение и/или извлечение проводника через металлический катетер или иглу. Манипулирование, перемещение и/или извлечение проводника через металлическое устройство может привести к разрушению и/или нарушению целостности внешнего полимерного кожуха и необходимости извлечения. Если для первоначального введения используется игла, для работы с проводником рекомендуется использовать иглу с пластмассовой насадкой на стороне ввода. Особую осторожность следует проявлять при использовании пункционной иглы с косым срезом.

- Следует проявлять предельную осторожность при использовании лазера во избежание его контакта с проводником. Прямое соприкосновение может привести к повреждению и/или разрыву проводника.

- Не допускается изменение формы проводника каким бы то ни было образом. Попытка изменения формы проводника может привести к повреждению и высвобождению фрагментов проводника в мочевой тракт.

- При замене или извлечении катетера поверх проводника, удерживайте проводник на месте под визуальным наблюдением с помощью рентгеноскопии во избежание непредвиденного перемещения проводника. В противном случае возможно повреждение мочевого канала наконечником проводника.

- Изменение положения проводника в мочевом тракте должно осуществляться медленно и осторожно, с наблюдением за движением и положением наконечника проводника с помощью рентгеноскопии. Чрезмерное перемещение проводника без рентгеноскопического контроля может привести к перфорации или травме выстилок или прилегающих тканей, каналов или протоков. В случае ощущения препятствия или подозрения в некорректном движении или положении наконечника, следует **ПРЕКРАТИТЬ** манипулирование проводником и/или катетером и определить причину посредством рентгеноскопии. Недостаточная осторожность может вызвать изгиб, перекручивание или отделение наконечника проводника, повреждение катетера или мочевого тракта. Если необходимо, следует извлечь проводник и вспомогательное устройство или эндоскоп как одно целое во избежание осложнений.

- Запрещаются попытки использовать проводник в случае его изгиба, перекручивания или повреждения. Использование поврежденного проводника может вызвать повреждение выстилок и прилегающих тканей, каналов или протоков, либо высвобождение фрагментов проводника в мочевой тракт.

- Использование устройства для извлечения, такого как зажим или захватывающие щипцы, допускается только после извлечения проводника из канала или протока пациента. Применение устройства для извлечения введенного проводника может привести к поломке проводника.

3.3 Предостережения:

- Использование данного изделия допускается только после прочтения и понимания всех инструкций, содержащихся в этом документе.
- Вся процедура должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие является стерильным и заключено в закрытую неповрежденную индивидуальную упаковку. Запрещается использование в случае нарушения целостности, повреждения или загрязнения индивидуальной упаковки или проводника. Вся дефектная продукция подлежит возврату в «Бостон Сэнтифик». Проводники следует использовать непосредственно после открытия упаковки. Все использованные проводники подлежат утилизации надлежащим безопасным образом в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими отходами.
- При использовании и медикамента или какого-либо устройства одновременно с проводником оператор должен досконально понимать свойства/характеристики медикамента или устройства во избежание повреждения проводника.
- Поверхность гидрофильного проводника станет гладкой только после увлажнения. Перед извлечением из контейнера и проведением через катетер следует наполнить контейнер и катетер физиологическим раствором.
- Перемещение проводника через эндоскоп должно осуществляться короткими неторопливыми движениями по 2–3 см во избежание повреждения устройства или пациента по неосторожности.
- При возвращении проводника в контейнер следует проявлять осторожность, чтобы не повредить покрытие проводника кромкой контейнера.
- В работе с проводником запрещается использовать металлическое поворотное устройство. Это может привести к повреждению проводника. Также запрещается перемещать поворотное устройство в зажатом состоянии по проводнику, так как это может стать причиной повреждения проводника.
- Поскольку наконечники катетера могут различаться внутренним диаметром, при манипулировании проводником может произойти повреждение гидрофильного покрытия. Если при вводе катетера ощущается сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевого тракта пациента и перед повторным введением тому же пациенту в рамках одной процедуры катетеризации следует промыть проводник в чашке, наполненной физиологическим раствором. Запрещается использование спиртовых, антисептических или иных растворов, поскольку это может оказать отрицательное влияние на состояние поверхности проводника.

3.4 Неблагоприятные обстоятельства

При использовании проводников в урологических процедурах могут возникнуть следующие осложнения:

- Перфорация мочевого тракта
- Острое кровотечение
- Кровоизлияние
- Повреждение тканей

- Эдема
- Попадание инородных тел в организм
- Инфекция
- Гемоглобинурия
- Перитонит
- Экзереz мочееточника

4. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Характеристики	Проводник Amplatz Super Stiff PTFE	Проводник Zebra	Проводник нителиловый Sensor Flex PTFE, Sensor Dual Flex PTFE
1.	Диаметр проводника	0,035''(≤0,91мм) 0,038''(≤0,99мм)	0,025''(≤0,65мм) 0,032''(≤0,83мм) 0,035''(≤0,91мм) 0,038''(≤0,99мм)	0,035''(≤0,89мм) 0,038''(≤0,97мм)
2.	Длина проводника	145±0,5 см	150±5 см	150±2 см
3.	Длина дистального наконечника (только для прямых наконечников)	7 ±0,1см 6 ±0,1 см 3,5±0,1 см	3,0±0,1 см	5 ±0,1 см
4.	Длина обмотки дистального наконечника (только для проводников Zebra с изогнутыми наконечниками)	-	2,5 ±0,5 см	-
5.	Радиус дистального наконечника (только для J- образного и изогнутого наконечника)	3 мм +/-1 мм	0,24–0,536 дюйма (0,6274–1,3614 см)	0,24–0,536 дюйма (0,6274–1,3614 см)
6.	Прочность дистального наконечника	Сварочное соединение дистального наконечника выдерживает нагрузку не менее 1,2 кг	Сварочное соединение дистального наконечника должно выдерживать не менее 0,45 кг нагрузки	Предел прочности соединения дистального наконечника больше или равен 1,247 кг
7.	Устойчивость к изгибу	Максимальный угол изгиба не более 120°	Максимальный угол изгиба 90 °	Максимальный угол изгиба 90°
8.	Сопротивление разрыву дистального наконечника готового изделия	Не менее 1,021 кг (2,25 фунтов)	Не менее 0,5 кг (1,12 фунтов) для диаметра 0,025'' Не менее 1,021 кг (2,25 фунтов) для диаметра 0,032'', 0,035'' и 0,038''	Не менее 1,021 кг (2,25 фунтов)
9.	Прочность проксимального наконечника	-	-	Проксимальный наконечник должен выдерживать 1,25 кг (2,75 фунтов) испытательной нагрузки

5. ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Amplatz Super Stiff PTFE

Компоненты	Материал
Сменное покрытие из Т/А Н/С	Проволока из нержавеющей стали 304 V с фторопластовым покрытием PTFE
1. Сердечник SuperStiff, Сердечник провода	Нержавеющая сталь 304 V
2. Плоская спираль из Н/С	Нержавеющая сталь 304 V
3. Фторопластовое покрытие	Тефлон (Фторопласт PTFE)

Zebra

Название детали/материал	Химическое название/формула
Стержень из исходного материала	Никель и титан
Платиновая обмотка	92% платины, 8% вольфрама
Тетрафторэтиленовый кожух (термоусадочная муфта)	Тетрафторэтилен TFE
Смазывающее покрытие	Силиконовая смазка 360

Sensor Flex PTFE, Sensor Dual Flex PTFE

Название детали/материал	Химическое название/формула
Провод из исходного сплава и наконечник сердечника	Никель и титан
Внешний наконечник Sensor Coex	Полиуретан низкой плотности, полиуретан Conc-Tecothane TT-1095A (вольфрамовая пудра 30%, полиэфируретан 20%)
Обмотка с фторопластовым покрытием	Нержавеющая сталь 304 V Полимер-фторполимер (фторопласт PTFE)

5.1 Данные о содержании лекарственных средствах, входящих в состав изделия

Инструменты для проведения эндоурологических процедур в отдельных упаковках и наборах не содержат в составе лекарственные средства.

5.2 Данные о клетках, тканях, органах животных или человека, входящих в состав

Инструменты для проведения эндоурологических процедур в отдельных упаковках и наборах не содержат клетки, ткани и органы животных или человека в составе.

6. СПОСОБЫ И МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Проводники поставляются в стерильном виде и предназначены исключительно для одноразового использования. Изделия поставляются стерильными и остаются стерильными (уровень гарантии стерильности 10^{-6}) на протяжении срока годности, указанного в маркировке, до открытия или повреждения упаковки. Изделия стерилизуются этиленоксидом. Валидация цикла стерилизации производится посредством проверки физических параметров и проведения биологических испытаний.

Проверка стерилизации производится в соответствии с указаниями стандарта EN ISO 11135-1 «Стерилизация изделий медицинского назначения — Окись этилена. Часть 1: Требования к разработке, подтверждению и производственному контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

Проводники соответствуют требованиям стандарта EN ISO 10993-7 по пределам допуска остаточных значений этиленоксида после стерилизации.

7. ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ

Использованные проводники утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и слизистыми тканями пациента).

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

Утилизация использованных проводников должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

8. ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ

8.1 Перед использованием

Тщательно проверьте изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждения самого устройства или стерильной упаковки при доставке. Проводники представляют собой чувствительные приборы и требуют осторожного обращения. Перед использованием и, насколько возможно, в ходе процедуры внимательно проверяйте проводник на наличие возможных изгибов или перекручивания.

8.2 Применительно только к проводникам с гидрофильным покрытием

Перед извлечением гидрофильного проводника из защитного обода (за дистальный конец) впрысните физиологический раствор в гнездо контейнера для полного увлажнения поверхности проводника. Запрещается использовать спиртовые, антисептические или иные растворы, поскольку это может отрицательно сказаться на состоянии поверхности проводника. Запрещается протирать проводник сухой марлей.

Перед введением проводника в катетер заполните последний физиологическим раствором.

8.3 Применительно только к проводникам с фторопластовым покрытием

Перед использованием проверьте проводник на предмет отделения спиральной пружины.

8.4 Применительно ко всем проводникам

1. Извлеките проводники из защитного обода. Сохраните обод для размещения проводника, если он будет повторно использоваться в рамках одной процедуры с тем же пациентом.

2. Перед использованием проверьте проводник по следующим аспектам:

- Вращение проводника (см. шаг 4 в разделе «Рекомендуемая техника»).
- Шероховатость или повреждение поверхности наконечника.
- Перекручивание по длине проводника.

9. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА ПРИМЕНЕНИЯ

9.1 Введение проводника:

Введение проводника пациенту может осуществляться одним из следующих способов:

А. Сначала введите проводник через эндоскоп в мочеточник для обеспечения первоначального доступа перед введением катетера по проводнику.

Б. Предварительно снарядите катетер на проводник и введите их в мочеточник как единое целое.

В. Введите проводник через предварительно введенный катетер.

Примечание: При введении всегда оставляйте минимум 5 см проводника снаружи проксимального конца эндоскопа или катетера.

9.2 Управление вращением проводника:

Если возможность управления вращением желательна, ввинтите проксимальный конец проводника в конусную часть вращающегося зажима. Затяните вращающийся зажим на проводнике до плотного схватывания.

Примечание. Для оптимального дистального отклика проводника следует располагать вращающийся зажим как можно ближе к втулке катетера.

9.3 Перемещение проводника:

1. При затягивании удерживайте проксимальную часть вращающегося зажима неподвижно. Проведите дистальную конусную часть вращающегося зажима назад, соедините обе части, затяните захват вращающегося зажима на проводнике.

2. Для управления проводником медленно поворачивайте вращающийся зажим в нужном направлении. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный наконечник не будет ориентирован в выбранном направлении, после чего начинайте перемещение.

3. Для высвобождения из вращающегося зажима выполните указанные выше шаги 1 (п.9.3) и п.9.2 в обратной последовательности.

4. Осторожно перемещайте проводник в нужное положение.

5. Визуально контролируйте положение радионепроницаемого дистального наконечника проводника с помощью рентгеноскопии.

9.4 Извлечение проводника:

1. Медленно и осторожно извлеките проводник из пациента, избегая возникновения изгибов.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ПРОВОДНИКОВ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Запрещается использовать, если упаковка открыта или повреждена. Изделие следует использовать до даты «Использовать до:» (Expirydate), указанной на этикетке. Запрещается использовать, если этикетка заполнена лишь частично или неразборчиво.

Транспортировка изделий осуществляется с учетом условий хранения.

11. ГАРАНТИЯ

Boston Scientific гарантирует, что в разработке и производстве данного изделия были приняты все обоснованно необходимые меры предосторожности. Настоящая гарантия замещает и исключает все прочие гарантии, прямо не определенные в этом документе, будь то прямо выраженные или подразумеваемые согласно закону или на каком-либо ином основании, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация данного прибора, а также любые иные факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и прочим аспектам, не поддающимся контролю со стороны *Boston Scientific*, оказывают прямое влияние на состояние изделия и на результаты его применения. Обязанности *Boston Scientific* по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия, и *Boston Scientific* не несет ответственность за какие-либо случайные или косвенные потери, ущерб или убытки, возникшие в результате использования данного изделия. *Boston Scientific* не принимает и не уполномочивает какую бы то ни было иную сторону принимать какую-либо дополнительную ответственность или обязательства в отношении данного изделия. *Boston Scientific* не несет какую бы то ни было ответственность в отношении изделий, подвергшихся повторному использованию, повторной обработке или стерилизации, и не предоставляет каких бы то ни было гарантий, будь то прямо выраженных или подразумеваемых, в том числе гарантий товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких изделий.

По вопросам гарантии обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Corporation по адресу:

Пресненская наб., 8, строение. 1

Москва 123317, Россия
Тел: +74957254483
Тел: +74957254484

Инструменты для проведения эндоурологических процедур (проводники) являются изделиями одноразового применения и ремонту не подлежат.

Гарантийный срок годности проводника – 12 месяцев со дня стерилизации.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель:

Юридический адрес: Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, USA (Бостон Сайентифик Корпорейшн, Уан Бостон Сайентифик Плейс, Натик, Массачусетс 01760-1537, США)

Адреса производства:

- 1) Boston Scientific Corporation – Costa Rica, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, COSTA RICA (Коста-Рика)
- 2) Boston Scientific Corporation – Costa Rica, 302 Parkway, Global Park, Heredia, COSTA RICA (Коста-Рика)

13. РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам качества и эксплуатации продукции *Boston Scientific* обращаться в уполномоченную организацию производителя на территории РФ:

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

14. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ

	Номер по каталогу
	Обратиться к правилам пользования.
	Содержимое
	Полномочный представитель в ЕС
	Легальный производитель

	Партия
	Номер изделия
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Использовать до:
	Адрес партнера в Австралии
	Только для однократного использования. Повторное использование запрещается.
	Повторная стерилизация запрещается
	Запрещается использовать, если упаковка повреждена.
	Стерилизовано окисью этилена.
	Вращающийся зажим в комплекте

Приложение 1

Инструменты для проведения эндоурологических процедур:

1. Проводники Amplatz Super Stiff PTFE, J-образный наконечник, 0.035", 0.038" - 1 шт./уп, 5 шт./уп.
2. Проводники Amplatz Super Stiff PTFE, гибкий наконечник, 0.035", 0.038" - 1 шт./уп, 5 шт./уп.
3. Проводники Amplatz Super Stiff PTFE, гибкий наконечник типа Bentson, 0.035", 0.038" - 1 шт./уп, 5 шт./уп.
4. Проводники Zebra, изогнутый наконечник, 0.025", 0.032", 0.035", 0.038" - 1 шт./уп., 5 шт./уп.
5. Проводники Zebra, прямой наконечник, 0.025", 0.032", 0.035", 0.038" - 1 шт./уп, 5 шт./уп.
6. Проводники нитиноловые Sensor Dual Flex, изогнутый наконечник, 0.035", 0.038" - 1 шт./уп., 5 шт./уп.
7. Проводники нитиноловые Sensor Dual Flex, прямой наконечник, 0.035", 0.038" - 1 шт./уп, 5 шт./уп.
8. Проводники нитиноловые Sensor, изогнутый наконечник, 0.035", 0.038" - 1 шт./уп, 5 шт./уп.
9. Проводники нитиноловые Sensor, прямой наконечник, 0.035", 0.038" - 1 шт./уп., 5 шт./уп.





Перевод с английского языка на русский язык

Печать:

Бостон Сайентифик

Уан Би Эс Си Плейс Натик Массачусетс Соединенные Штаты Америки

Печать:

Бостон Сайентифик

Уан Би Эс Си Плейс Натик Массачусетс Соединенные Штаты Америки

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Румянцев Святослав Валерьевич

Российская Федерация, город Москва.

Второе февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Румянцевым Святославом Валерьевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-1330

Взыскано по тарифу 100 рублей

Врио нотариуса:





е верно.

WWW.GOID
2-16
(495) 93
Бюро переводов ГОИД

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 17 (семнадцать) листов
Врио нотариуса