

11

ROCAMED 

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

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

Asst. Quality Manager
(должность/position)

BAREILLE Alexandre
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

« 28 » 07 2016 г.

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

М.П. / Stamp

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

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

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

« ____ » ____ 2015 г.

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

М.П. / Stamp

Инструкция по применению

Медицинское изделие:

Стент EndoSil силиконовый мочеточниковый в наборе
для установки

Производитель:

"ROCAMED FRANCE"

Содержание

1. 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	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	3
2.1. Наименование	3
2.2. Адрес места нахождения.....	3
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	3
3. Классификация медицинского изделия	3
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	3
5. Требования безопасности и меры предосторожности	4
6. Способ применения	5
7. Техническое описание медицинского изделия	6
7.1. Общая фотография МИ.....	6
7.2. Варианты исполнения	7
7.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями ...	7
8. Сведения о маркировке.....	8
9. Сведения об упаковке.....	12
10. Условия транспортирования и хранения	14
11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	14
12. Срок годности.....	16
13. Охрана окружающей среды.....	16
13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	16
13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	16
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	16
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	16
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	16
17. Требования к монтажу и установке.....	18
18. Сведения о техническом обслуживании	18
19. Гарантийные обязательства.....	18
20. Рекламация.....	18

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Назначение медицинского изделия

Стент EndoSil предназначен для обеспечения дренирования мочи от почки к мочевому пузырю.

1.2. Показания

Основное показание: заживление после хирургических процедур (ДУВЛТ, удаление камней, уретроскопия ригидным или гибким инструментом, шунтирование, реимплантация мочеточника, неоцистис, операция Брикера и т.п.) дренирование вышележащих путей через фистулу или область обструкции мочеточника (например, при околочеточниковых опухолях). Время, на которое устанавливается ROJ, определяется хирургом-урологом.

Показаниями к применению является необходимость достижения следующих эффектов:

1) Внутрипросветное отведение мочи при обструкции мочеточника различной этиологии и локализации:

а) опухолью мочеточника, забрюшинного пространства, прилежащих органов;

б) стриктурой мочеточника, лоханочно-мочеточникового сегмента;

в) камнем;

г) ретроперитонеальным фиброзом;

2) Визуализация мочеточника при открытых хирургических и лапароскопических вмешательствах путем предоперационного стентирования;

3) Шинирование и дренирование мочеточника и лоханочно-мочеточникового сегмента после эндотомий, реканализации и наложения анастомозов;

4) Достижение пассивной дилатации мочеточника:

а) перед уретероскопией;

б) с целью профилактики образования «каменной дорожки» и обструкции после дистанционного дробления камней.

1.3. Противопоказания

Прогрессирующая инфекция верхних мочевых путей.

1.4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Инкрустация, инфекция, миграция стента и особенности переносимости стента (макроскопическая гематурия, дизурия, urgentное мочеиспускание, боль в проекции мочевого пузыря и пояснице).

1.5. Условия эксплуатации

Изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

1.6. Условия применения медицинского изделия

Стент EndoSil силиконовый мочеточниковый предназначен для использования хирургом-урологом в больницах и операционных.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

"РОКАМЕД ФРАНЦИЯ" ("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	одноразовое изделие
Продолжительность нахождения имплантата в организме	до 12 месяцев
Конфигурация стента	Форма стента цилиндрическая, с двумя J-образными завитками на концах
Наличие покрытий	без покрытий
Содержание лекарственных веществ	не содержит лекарственных веществ

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

Изделие устанавливается в мочеточник таким образом, чтобы один конец изделия находился в лоханке почки, а другой – в мочевом пузыре. Стент выполняет дренажную функцию, то есть по нему моча перетекает из почки в мочевой пузырь при нарушении естественного самостоятельного оттока мочи через мочеточник (замещение мочеточника). Рентгенопозитивный и градуированный стент прекрасно визуализируется.

Проводник гарантирует быструю и безопасную установку стента EndoSil. Толкатель позволяет точно и аккуратно устанавливать и контролировать расположение стента внутри тела.

Материал стента обеспечивает повышенный комфорт для пациента. Силикон, из которого изготовлен стент, обеспечивает высокую устойчивость к инкрустации и хорошее сопротивление компрессии.

5. Требования безопасности и меры предосторожности

Необходимо тщательно соблюдать следующие предостережения, чтобы быть уверенным в адекватном функционировании изделия и его безопасности для пациента:

1. Не применять изделие, если упаковка повреждена, потому что это может нарушить целостность и/или стерильность изделия.

2. Не применять изделие после окончания срока годности.

3. Стенты должны применяться только после тщательной визуальной оценки на предмет наличия повреждений изделия в процессе открытия стерильной упаковки. Не применяйте изделие, если есть подозрение, что оно повреждено.

4. После имплантации, врач должен отслеживать вид стента и контролировать возможные осложнения. За время периода наблюдения любое подозрение на дефект или неадекватное функционирование стента требует его удаления и назначения необходимого лечения.

5. Информация о проводниках, находящихся в наборе со стентом:

- Необходимо проверить проводник перед применением. Не применяйте проводник, если упаковка повреждена, потому что это может нарушить целостность и/или стерильность проводника.

- Избегайте неправильного манипулирования проводником, что может привести к перегибам и повреждению проводника. Избегайте контакта проводника с любыми другими инструментами, частями или металлическими предметами, которые могут повредить проводник.

- Избегайте применения антисептиков, особенно содержащих спирт или его производные, потому что они могут повредить целостность поверхности проводника.

- Не изгибайте и не изменяйте форму дистального конца проводника. Это приведет к необратимому повреждению проводника.

- Гидрофильное покрытие нитинолового проводника делает его очень скользким. Однако, захватывание проводника щипцами не рекомендуется.

- Необходимо тщательно манипулировать проводником, чтобы избежать повреждения и быть уверенным в атравматичном проведении проводника; манипуляцию необходимо контролировать эндоскопически и/или рентгеноскопически. В случае возникновения сомнения в целостности проводника и/или его гидрофильного покрытия, осторожно удалите проводник под эндоскопическим и/или рентгеноскопическим контролем.

Примечание: Проводники, поставляемые в наборах со стентами, рекомендованы производителем. Применение других проводников может осложнить процедуру.

Рекомендации для пациентов

Пациент должен немедленно обратиться к врачу в случае возникновения подозрения на нарушения функционирования EndoSil стента. Пациент должен быть информирован обо всех возможных рисках, нарушениях и/или осложнениях, связанных с установлением EndoSil стента. Также, пациент должен быть проинформирован о необходимости воздержаться от активных занятий спортом на весь период использования изделия вплоть до его удаления.

Условия использования

Не применять изделие, если стерильная упаковка повреждена и/или открыта. Это изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно, не перерабатывать или стерилизовать. Повторное использование, переработка или стерилизация может поставить под угрозу целостность изделия и/или привести к выходу его строя,

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

что, в свою очередь, может привести к травме пациента, болезни или смерти. Также повторное использование, переработка или стерилизация может привести к риску микробного заражения изделия и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию у других пациентов, что может привести к травме, болезни или смерти. Ни при каких обстоятельствах производитель не несет ответственности в случае повторного использования, переработки или стерилизации изделия.

Безопасность и совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)
Стенты являются совместимыми с МРТ.

6. Способ применения

Рекомендуемые методы подготовки мочеточника

Выполнение процедуры не требует специальной подготовки мочеточника.

Рекомендации по визуализации

На стент нанесены рентгеноконтрастные метки.

Необходимо тщательно соблюдать следующие инструкции, чтобы быть уверенным в адекватном функционировании изделия и его безопасности для пациента:

Подсоедините шприц, содержащий физиологический раствор, к концу защитного кожуха проводника и смочите изделие. Извлеките проводник из кожуха и исследуйте на наличие дефектов и качества смазки. Проведите атравматичный конец проводника в почечную лоханку. Контролируйте продвижение проводника путем стандартной рентгеноскопии и/или эндоскопии. Проведите стент поверх проводника и присоедините толкатель к стенту. Под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем с помощью толкателя поместите стент в необходимое положение (стент и проводник соединены между собой). Осторожно удалите проводник. После того, как завиток стента сформирован, отсоедините стент от толкателя. После разъединения, полностью удалите проводник, удерживая стент на месте с помощью толкателя. После удаления проводника, удалите толкатель. Расположение стента облегчается натяжением проводника.

Удаление стента

Обычно, при цистоскопии с местной анестезией. Если при удалении стента возникает сопротивление, необходимо воздержаться от насильственного удаления и определить причину затруднения перед тем, как определить дальнейшую тактику.

7. Техническое описание медицинского изделия

7.1. Общая фотография МИ

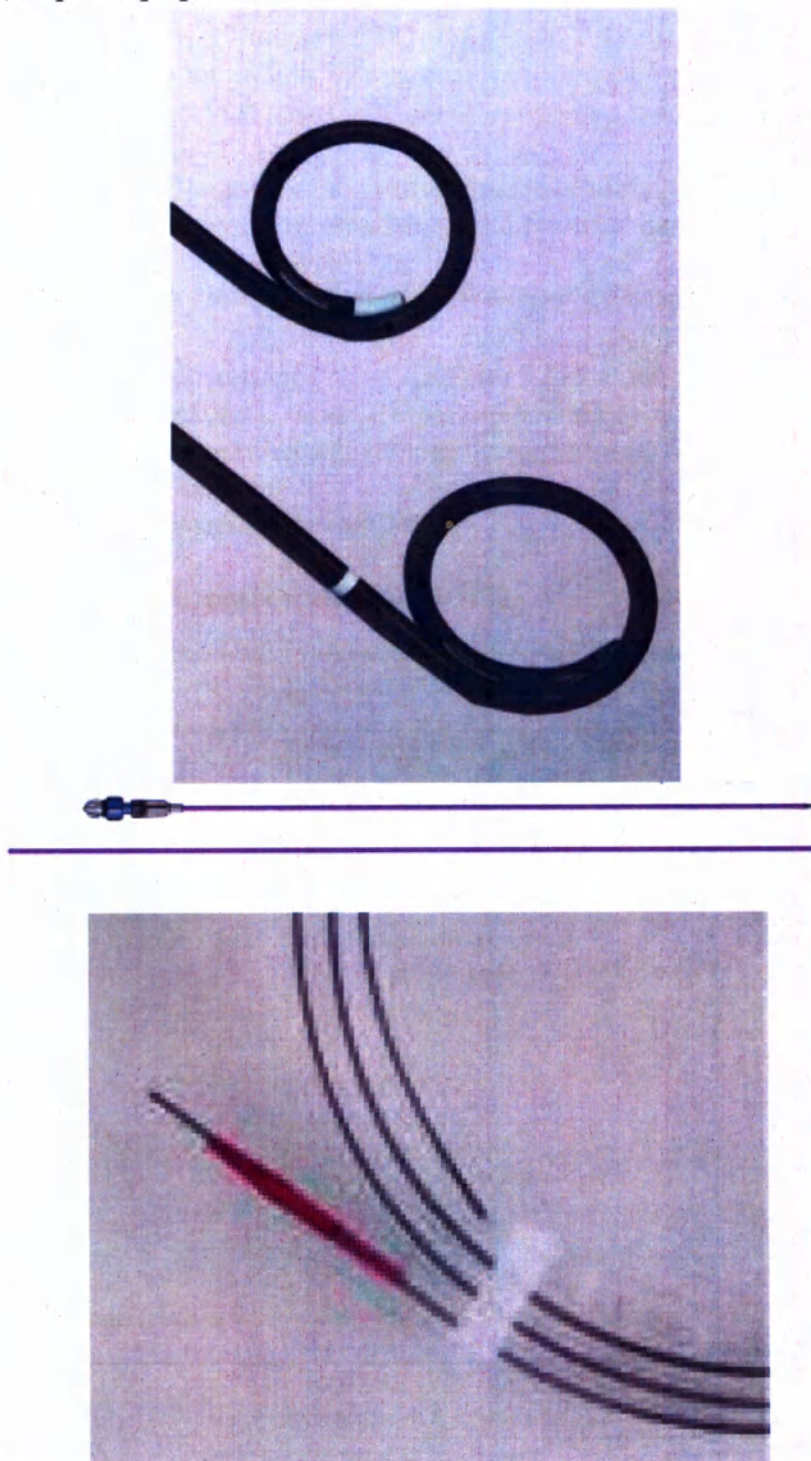


Рис. 1. Сверху вниз: стент (оба конца стента), толкатель подсоединяемый с рентгенконтрастным кольцом, толкатель простой, проводник.

Проводник предназначен для установки стента во время урологических процедур. Толкатель предназначен для установки и контроля расположения стента.

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

7.2. Варианты исполнения

I. Стент EndoSil силиконовый мочеточниковый в наборе для установки:

- Стент мочеточниковый (диаметр: 5 (1,58) или 6 (1,98) или 7 (2,31) или 8 (2,64) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см.)
- Проводник RocaWire STIFF нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,035 (0,89) дюймов (мм))
- Толкатель подсоединяемый с рентгенконтрастным кольцом (длина 40 см для стента 6; 7; 8 фр. ед.) / толкатель простой (длина 70 см для стента 5 фр. ед.)

7.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Стент может использоваться с проводником 0,035 (0,89) дюймов (мм), радиоскопическим оборудованием, эндоскопом, зажимом для удаления стента. Проводники, поставляемые в наборах со стентами, рекомендованы производителем. Применение других проводников может осложнить процедуру.

Стенты являются совместимыми с МРТ®

7.3. Материалы, из которых изготовлено МИ

Компонент	Марка	Контакт
Силиконовый стент		
Стент	Силикон - SILASTIC Q7-4780	Да
	BaSO ₄ – сульфат бария	
	Чернила - Comec PLT6	Да
	Вольфрамовое напыление (W)	Да
	Белое напыление (79-180000 White)	Да
Рентгеноконтрастное кольцо толкателя	Нержавеющая сталь INOX AISI 316L Состав %: C - 0,03 Si - 0,6 Mn - 0,8 Ni - 14 – 16 S - 0,015 P - 0,02 Cr - 15 – 17 Mo - 2,5 – 3 Fe - 64	Да
Толкатель	Нейлон 12 Rilsamid AESNO MED	Да
	Розовый пигмент RAL 4010	Да
Адаптер Туохи-Борст	Поликарбонат Makrolon 2458	Нет
	Силикон LIM KE- 941-U	Нет
	АБС пластик (акрилонитрил-бутадиен-	Нет



SIRET : 44088070600021
 Code NAF : 3250A
 N° TVA : FR85440880706
 RCS Toulon 440 880 706

	стирол) MAGNUM 2630	
Люэровский коннектор с винтовым соединением	АБС пластик (акрилонитрил-бутадиен-стирол) Terlux 2802 TR	Нет

Проводник	Материал	Контакт
Проводник RocaWire STIFF нитиноловый с гидрофильным покрытием	<i>Проводник:</i> Нитинол Furusawa FHP-NT (титана — 45 %, никеля — 55 %) Полиуретан Tecoflex EG-93A <i>Гидрофильное покрытие:</i> Поливинилпирролидон (ПВП 12600) <i>Фармакопейная статья: ФСП 42-0345-4368-03</i>	Да
Аксессуары		
Защитная оболочка (диспенсер)	Полипропилен PRO-FAX SR549M	Нет
Люэровский наконечник	Полипропилен PRO-FAX SR549M	Нет
Заглушка розового цвета	Полипропилен PRO-FAX SR549M Розовый пигмент: Sicotrans Red K 2819	Нет

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;
- номер партии;

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

- 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

ROJBXXXXST

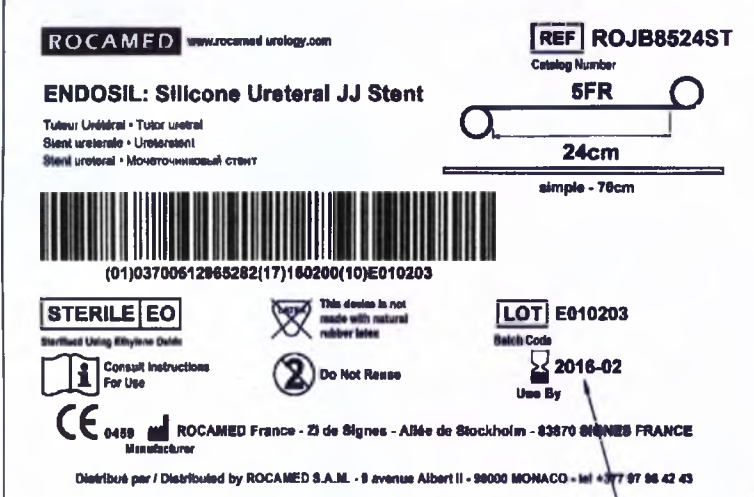
R O J B X X X X S T

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

позиция 5 обозначает наличие нитинолового проводника STIFF (кодируется цифрой 9),

позиция 6 - обозначает размер FR/CH (обозначение 5 для 4,8 FR; 6 для 6 FR; 7 для 7 FR; 8 для 8 FR),

позиции 7 и 8 - обозначают длину изделия (см) (например, 24, 26, 28, 30).

Маркировка	Описание				
	Этикетка изделия 1 на упаковке стента На примере стента силиконового (диаметр 5 (1,58) фр.ед. (мм), длина 24 см)				
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="231 1576 614 1825"> REF ROJB8524ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2016-02 </td><td data-bbox="614 1576 997 1825"> REF ROJB8524ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2016-02 </td></tr> <tr> <td data-bbox="231 1825 614 2052"> REF ROJB8524ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2016-02 </td><td data-bbox="614 1825 997 2052"> REF ROJB8524ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2016-02 </td></tr> </table>	REF ROJB8524ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2016-02	REF ROJB8524ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2016-02	REF ROJB8524ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2016-02	REF ROJB8524ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2016-02	Этикетка изделия 2 на упаковке стента На примере стента силиконового (диаметр 5 (1,58) фр.ед. (мм), длина 24 см)
REF ROJB8524ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2016-02	REF ROJB8524ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2016-02				
REF ROJB8524ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2016-02	REF ROJB8524ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2016-02				

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

ROCAMED www.rocamed-urology.com Nitinol RocaWire Stiff File guide • Cable guide Fila guida • Gefleideknaad Fila guida • Проводочный проводник 0.035" 150 cm  (01)03700512961987(17)170100(10)E010203 STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide Consult Instructions For Use LOT E010203 Batch Code 2017-01 Use By CE 0488 ROCAMED France - ZI de Signes - Allée de Stockholm - 83670 SIGNES FRANCE Manufacturer Distribué par / Distributed by ROCAMED S.A.M. - 9 avenue Albert II - 98000 MONACO - tel +377 97 96 42 43	Этикетка изделия 3 на упаковке проводника RocaWire STIFF нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,035 (0,89) дюймов (мм))				
<table border="1"> <tr> <td> REF ROWP3502ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-01 </td><td> REF ROWP3502ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-01 </td></tr> <tr> <td> REF ROWP3502ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-01 </td><td> REF ROWP3502ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-01 </td></tr> </table>	REF ROWP3502ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-01	REF ROWP3502ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-01	REF ROWP3502ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-01	REF ROWP3502ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-01	Этикетка изделия 4 на упаковке проводника RocaWire STIFF нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,035 (0,89) дюймов (мм))
REF ROWP3502ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-01	REF ROWP3502ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-01				
REF ROWP3502ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-01	REF ROWP3502ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-01				
ROCAMED www.rocamed-urology.com ENDOSIL: Silicone Ureteral JJ Stent Tuteur Urétéral • Tuteur uréteral Stent urétéral • Ureterastent Stent uréteral • Мочеточниковый стент RocaWire Nitinol 0.035" simple - 70cm 5FR 24cm  (01)03700512975281(17)150800(10)E010203 STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide Consult Instructions For Use LOT E010203 Batch Code 2015-09 Use By CE 0488 ROCAMED France - ZI de Signes - Allée de Stockholm - 83670 SIGNES FRANCE Manufacturer Distribué par / Distributed by ROCAMED S.A.M. - 9 avenue Albert II - 98000 MONACO - tel +377 97 96 42 43	Этикетка фирменной упаковки 1 На примере стента EndoSIL мочеточникового в наборе для установки: – Стент силиконовый (диаметр 5 (1,58) фр.ед. (мм), длина 24 см) – Проводник RocaWire STIFF нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,035 (0,89) дюймов (мм)) – толкатель простой				

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

	(длина 70 см для стента 5 фр. ед.)				
<table><tr><td> REF ROJP0730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By  2017-02 </td><td> REF ROJP0730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By  2017-02 </td></tr><tr><td> REF ROJP0730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By  2017-02 </td><td> REF ROJP0730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By  2017-02 </td></tr></table>	REF ROJP0730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By  2017-02	REF ROJP0730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By  2017-02	REF ROJP0730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By  2017-02	REF ROJP0730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By  2017-02	Этикетка фирменной упаковки 2 На примере стента EndoSil мочеточникового в наборе для установки: – Стент силиконовый (диаметр 5 (1,58) фр.ед. (мм), длина 24 см) – Проводник RocaWire STIFF нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,035 (0,89) дюймов (мм)) – толкатель простой (длина 70 см для стента 4,8 фр. ед.)
REF ROJP0730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By  2017-02	REF ROJP0730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By  2017-02				
REF ROJP0730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By  2017-02	REF ROJP0730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By  2017-02				
ROCAMED www.rocamed-urology.com ENDOSIL: Silicone Ureteral JJ Stent Tuteur Urétéral • Tutor uretral Stent urétéral • Ureterstent Stent uréteral • Мочеточниковый стент  (01)03700612985280(17)150900(10)E010203 STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide  Consult Instructions For Use  9459  ROCAMED France - ZI de Signes - Allée de Stockholm - 83870 SIGNES FRANCE Distribué par / Distributed by ROCAMED S.A.S. - 9 avenue Albert II - 98080 MONACO - tel +377 97 96 42 43  This device is not made with natural rubber latex  Do Not Reuse REF ROJB9524ST Catalog Number RocaWire Nitinol 0.035" simple - 76cm 5FR 24cm  x6 Quantity Per Box LOT E010203 Batch Code Use By  2015-09	Этикетка транспортировочной упаковки На примере стента EndoSil мочеточникового в наборе для установки: – Стент силиконовый (диаметр 5 (1,58) фр.ед. (мм), длина 24 см) – Проводник RocaWire STIFF нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,035 (0,89) дюймов (мм)) – толкатель простой (длина 70 см для стента 4,8 фр. ед.)				
Обозначения на этикетках	Каталожный номер изделия				
REF					

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

 0459	соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия», регистрационный номер CE 0459
	одноразовое изделие
	не содержит латекса
	стерильное изделие, стерилизовано оксидом этилена
	номер партии
	срок годности изделия
	требование обратиться к инструкции по применению
	наименование и адрес завода-изготовителя

9. Сведения об упаковке

Изделия упакованы в две скрепленные герметичные стерильные упаковки. В первую упакован стент EndoSil мочеточниковый вместе с толкателем. Во вторую упакован проводник.

Стерильная упаковка - комбинированные медицинские стерилизационные упаковочные материалы, изготовленные из:

- непрозрачная сторона - медицинская бумага, на эту сторону наносится маркировка;

- прозрачная сторона - прозрачная полимерная (полиэстер + полипропилен) пленка.

Прозрачная и непрозрачная стороны соединены между собой термошвами. Прозрачная сторона позволяет легко идентифицировать упакованные изделия.

На упаковке имеется вырез для пальца, облегчающий открывание упаковок при извлечении из них простерилизованных изделий.

С прозрачной стороны нанесены следующие обозначения:

- торговая марка изготовителя упаковки;

- маркировка размера;

- цветные химические индикаторы в виде параллелепипедов, под которыми написано название соответствующего стерилизующего агента с описанием цвета, приобретае-

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

мого индикатором после стерилизации. Для газового метода с применением оксида этилена - индикатор розового цвета после стерилизации приобретает желтый цвет;

- схематическое изображение места вскрытия упаковки;
- предостережение «не использовать, если упаковка повреждена»;
- обозначение: одноразовое изделие.

Далее изделие помещается в фирменную картонную коробку.

Количество изделий в фирменной коробке - 1;

Размер стерильной упаковки (мм) - 125x520 для проводника, 250x400 для стента с толкателем;



Рис. 2. Стерильная упаковка.

Размер фирменной картонной коробки (мм) – 520x250x20.



Рис. 3. Фирменная картонная коробка.

Для транспортировки используются также большие транспортировочные коробки, количество изделий в упаковке - 6, размер упаковки (мм) – 540x258x135.

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

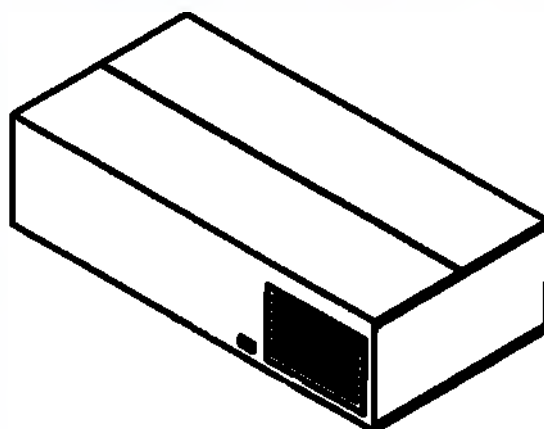


Рис. 4. Транспортировочная коробка.

10. 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%

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

I. Стент EndoSil силиконовый мочеточниковый в наборе для установки:

– Стент мочеточниковый (диаметр: 5 (1,58) или 6 (1,98) или 7 (2,31) или 8 (2,64) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см.)

Продолжительность имплантации: До 12 месяцев

Каталожный номер	Масса, г ±13%	Диаметр (фр. ед.)	Наружный диаметр, мм ±13%	Внутренний диаметр, мм ±13%	Длина, мм ±13%
ROJB9524ST	1,8	5	1,58	0,99	240
ROJB9526ST	1,8	5	1,58	0,99	260
ROJB9528ST	1,9	5	1,58	0,99	280
ROJB9530ST	1,9	5	1,58	0,99	300
ROJB9624ST	2,0	6	1,98	1,17	240
ROJB9626ST	2,0	6	1,98	1,17	260
ROJB9628ST	2,1	6	1,98	1,17	280
ROJB9630ST	2,1	6	1,98	1,17	300
ROJB9724ST	2,2	7	2,31	1,19	240

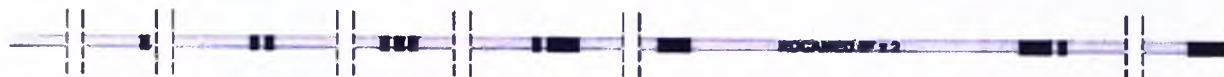
SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

ROJB9726ST	2,2	7	2,31	1,19	260
ROJB9728ST	2,2	7	2,31	1,19	280
ROJB9730ST	2,2	7	2,31	1,19	300
ROJB9824ST	2,3	8	2,64	1,19	240
ROJB9826ST	2,3	8	2,64	1,19	260
ROJB9828ST	2,4	8	2,64	1,19	280
ROJB0830ST	2,4	8	2,64	1,19	300

	Диаметр, фр. ед.			
	5	6	7	8
Ширина рентгеноконтрастных меток*, мм $\pm 13\%$	1, 3 или 5	1, 3 или 5	1, 3 или 5	1, 3 или 5
Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от дистального конца стента**, мм	72 $\pm$ 2	72 $\pm$ 2	68 $\pm$ 2	68 $\pm$ 2
Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от проксимального конца стента***, мм	0	0	0	0
Диаметр J-образных завитков, мм $\pm 3,05$	19,6	20,0	20,3	20,7
Сила раскрытия J-образного завитка, Н	>0,05	>0,05	>0,05	>0,05

* вид рентгеноконтрастных меток представлены на рисунке.

Ширина узкой метки 1 мм, ширина всех широких меток, кроме метки на проксимальном конце, 3 мм, ширина проксимальной метки 5 мм.



** каждая последующая рентгеноконтрастная метка, кроме проксимальной, располагается на расстоянии 50 мм от предыдущей

*** проксимальная метка находится на конце стента

— Проводник RocaWire STIFF нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,035 (0,89) дюймов (мм))

Длина (см) $\pm 13\%$	Диаметр (мм) $\pm 13\%$	Диаметр (дюйм) $\pm 13\%$	Масса, г $\pm 13\%$	Толщина гидрофильного покрытия, мкм	Тип и Длина проксимального конца
150	0,89	0,035	3,1	2	Прямой, 3 см $\pm 13\%$

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

- Толкатель подсоединяемый с рентгенконтрастным кольцом (длина 40 см для стента 6; 7; 8 фр. ед.) / толкатель простой (длина 70 см для стента 4,8 фр. ед.)

Тип	Масса, г $\pm 13\%$	Длина, мм $\pm 13\%$
подсоединяемый с рентгенконтрастным кольцом	4,0	400
простой	2,0	700

12. Срок годности

Срок годности изделия - 3 года.

13. Охрана окружающей среды

13.1. 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.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После использования изделие и упаковка должны быть утилизированы в соответствии с требованиями госпитальных, административных и/или утвержденных местных национальных стандартов (правил) по утилизации инфицированных или потенциально инфицированных материалов.

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.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо к данному МИ.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

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

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

Список применимых стандартов и ASTM

Ссылки

ISO 13485:2012

Наименование

Медицинские устройства - Система управления качеством - проверки для регуляторных целей

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

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 продукции для здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: требования по разработке, валидации и стандартному контролю процесса стерилизации для 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

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

ASTM F88/F88M-09	Стандартная методика анализа прочности шва гибких барьерных материалов
IEC 62366:2007	Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

17. Требования к монтажу и установке

Не применимо к данному МИ.

18. Сведения о техническом обслуживании

Не применимо к данному МИ.

19. Гарантийные обязательства

Компания Rocamed 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 Rocamed 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 Rocamed и ее филиалов по данной ограниченной гарантии на продукцию ограничивается заменой неисправного устройства. Ни в коем случае компания Rocamed 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.

20. 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

Перевод с английского на русский язык подписей, печатей, штампов титульного листа и последней страницы документа «Инструкция по применению Медицинское изделие: Стент EndoSil силиконовый мочеточниковый в наборе для установки»:

Титульный лист:

Логотип компании:

РОКАМЕД (ROCAMED)

идентификационный номер предприятия во Франции: 44088070600021

номер по общепользовательскому классификатору видов экономической деятельности: 3250A

№ НДС: FR85440880706

Номер по Торгово-промышленному регистру 440 880 706

"РОКАМЕД ФРАНС" ("ROCAMED FRANCE")

АлледеСтокгольм, ZI, 83870, Синь, Франция

(Allée de Stockholm, ZI de Signes 83870 Signes FRANCE)

Рукописный текст:

Заместитель директора по качеству

Барэйль Александр

(Bareille Alexandre)

/подпись от руки/

28/07/2016

/штамп черного цвета:

РОКАМЕД Франс

АлледеСтокгольм

83870, СИНЬ

идентификационный номер предприятия во Франции: 44088070600021

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-33238

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 19 листов(а)

Нотариус