

«Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по нормативному регулированию
региона Европа

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Анна Олейник

Regulatory Manager Europe

Boston Scientific Corporation

Anna Olejnik

Anna Olejnik

« 12 » *November*

2014г.



Boston Scientific

Наборы для доступа в мочеточник Navigator

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бюро переводов РОЙД * (495) 38 * *

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Назначение, состав и принципы функционирования наборов для доступа в мочеточник Navigator, Navigator HD	3
2. Использование по назначению и показания к применению.....	4
3. Нежелательные явления.....	5
4. Форма выпуска.....	5
5. Применение наборов для доступа в мочеточник.....	5
6. Основные технические и функциональные характеристики.....	6
7. Материалы, применяемые в конструкции изделия.....	7
8. Упаковка	8
9. Маркировка	8
10. Утилизация	10
11. Условия хранения. Транспортировка.....	10
12. Гарантийное обслуживание.....	11
13. Рекламация	11
Приложение 1	12

1. Назначение, состав и принципы функционирования наборов для доступа в мочеточник Navigator, Navigator HD

Наборы для доступа в мочеточник Navigator, Navigator HD с гидрофильным покрытием предназначены для применения при эндоскопических процедурах в целях облегчения прохождения эндоскопов, урологических приборов и впрыскивания жидкостей в мочевые пути ретроградным и антеградным способом.

Наборы для доступа в мочеточник состоят из двух компонентов: полужесткого внутреннего расширителя и более гибкого внешнего проводника, надеваемого на полужесткий внутренний расширитель.

Набор Navigator HD (High Durometer – повышенной твердости) отличается от набора Navigator только повышенной твердостью компонентов без изменения состава.

Проводник

Проводник предлагается в двух вариантах размеров, 11/13Fr и 13/15Fr (по французской шкале), с рабочей длиной от 28 до 46 см. Проводник усилен проволоочной спиралью из нержавеющей стали, которая обеспечивает вращаемость и маневренность, а также устойчивость к перекручиванию. В целях снижения трения и облегчения внедрения в тело пациента на проводник нанесено гидрофильное покрытие. Для улучшения флюороскопической визуализации в наконечник проводника между двумя слоями вставлено маркерное рентгеноконтрастное кольцо.

Втулка проводника фиксируется в коже путем многокомпонентного формования. Конструкция с использованием люэровского замка обеспечивает крепление на втулке расширителя. На внешней части втулки имеются два отверстия для выполнения швов, по одному на каждой стороне втулки. Эти отверстия расположены таким образом, чтобы проводник можно было прикрепить к хирургической салфетке во время урологических процедур. На втулке отпечатана информация о размерах проводника и расширителя (по французской шкале).

Присоединительные размеры разъема Люэра: внутренний диаметр не более 4,22 мм, наружный диаметр не более 6,67 мм

Расширитель

Стержень расширителя имеет трубчатую форму и непрерывный центральный просвет, позволяющий перемещать расширитель по проводникам с наружным диаметром (НД) 0,035" или 0,038". Стержень предлагается в вариантах с НД 11 и 13 по французской шкале с рабочей длиной до 50,7 см. Для изготовления стержня был выбран материал, обеспечивающий надлежащее отклонение для оптимальной маневренности, возможность перемещения наконечника по проводнику и устойчивость к перекручиванию кожных тканей. Стержень усилен материалом, непроницаемым для рентгеновского излучения, что позволяет рассматривать его с помощью рентгеновского оборудования. Дистальный конец стержня выполнен в форме конуса и снабжен гидрофильным покрытием в целях снижения трения и облегчения внедрения расширителя в тело пациента.

Проксимальная втулка расширителя фиксируется на стержне расширителя. Для изготовления были выбраны материалы, обладающие такими механическими свойствами как размерная стабильность, малое поглощение влаги и устойчивость к химическому воздействию. Втулка имеет конструкцию, обеспечивающую удобное соединение со втулкой кожуха. Встроенная проксимальная втулка позволяет объединить кожух с расширителем в единый узел посредством люэровского замка. В качестве дополнительного компонента предоставляется люэровская канюля, позволяющая прикреплять шприц.

Наборы для доступа в мочеточник могут применяться с проволочным направителем диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) или 0,038 дюйма (0,97 мм).

Перед применением расширитель помещается в проводник и фиксируется путем нажатия на коннектор проводника. Сборка проводник – расширитель по проволочному направлению помещается в нужное место. Проводник может крепиться к хирургической салфетке с помощью хирургических нитей. Для проведения процедур расширитель может быть выведен из проводника или использоваться для введения растворов и жидкостей.

После окончания процедур проводник выводится.

Принадлежности в наборах для доступа в мочеточник Navigator, Navigator HD отсутствуют.

Принципы применения наборов для доступа в мочеточник Navigator, Navigator HD одинаковые, так как отличие заключается в большей прочности проводника и расширителя набора Navigator HD. В связи с этим на данные наборы разработана единая инструкция по применению.

2. Использование по назначению и показания к применению

Набор для доступа в мочеточник Navigator HD предназначен для использования при эндоскопических процедурах для облегчения прохождения эндоскопов, урологических инструментов, а также для введения жидкостей в мочевыводящие пути.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (EO). Не использовать устройство с поврежденным стерильным защитным покрытием. При обнаружении повреждений необходимо обратиться к представителю компании Boston Scientific.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, которым противопоказаны ретроградные урологические процедуры.
- Пациенты, которым противопоказаны антеградные урологические процедуры, включая также пациентов с нарушениями свертываемости крови в связи коагулопатией или приемом фармакологических антикоагулянтов.
- Пациенты, имеющие плотные стриктуры, которые могут ограничить использование устройства.

- Пациенты с большими затрудняющими проходимость камнями в дистальном отделе мочеточника.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Представленные в данном руководстве рекомендации призваны служить только в качестве базового руководства по использованию данного набора. Использовать набор для доступа в мочеточник разрешается лицам, обладающим всесторонними знаниями о показаниях к применению, методах и рисках процедуры.

Для минимизации сопротивления во время продвижения трубки, перед размещением убедиться, что гидрофильное покрытие на расширителе и проводнике было активировано в растворе хлорида натрия или стерильной воде.

НЕ сгибать и не перегибать расширитель или проводник перед размещением; это может нарушить целостность устройства и привести к травмированию пациента.

При сопротивлении во время продвижения или извлечения устройства **ОСТАНОВИТЬСЯ. НЕ ПРОДОЛЖАТЬ**, пока не будет определена причина сопротивления и приняты меры по устранению.

НЕ продвигать проводник, если расширитель не на месте; это может привести к травмированию пациента.

3. Нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления, связанные с использованием устройства трансуретрального доступа включают в себя, в частности, следующее:

- Раздражение, воспаление и отек слизистой оболочки
- Стриктуры мочеточника
- Сильное кровотечение или кровоизлияние
- Перфорация мочеиспускательного канала, мочевого пузыря или мочеточника
- Другие повреждения мочевыводящих путей

4. Форма выпуска

Хранить в прохладном, сухом, темном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Сменять запасы так, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Не использовать изделие при вскрытой или поврежденной упаковке. Не использовать изделие с дефектной или неразборчивой маркировкой.

5. Применение наборов для доступа в мочеточник

1. Поместить проволочный направитель диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) или 0,038 дюйма (0,97 мм) в нужное место внутри мочевыводящих путей.
2. Перед использованием поместить расширитель и проводник в емкость с раствором хлорида натрия или стерильной водой, чтобы активировать гидрофильное покрытие.

3. Полностью вставить расширитель внутрь проводника и закрепить, нажимая на коннектор расширителя, пока он не встанет в коннектор проводника.
4. Продвинуть сборку расширитель-проводник по проволочному направителю в нужное место.
5. После расположения аккуратно снять расширитель, взявшись за люэр и язычок, сохраняя при этом положение проводника. **НЕ** продвигать проводник, если расширитель не на месте.
6. При желании проводник можно прикрепить к хирургической салфетке, продев хирургические нити через отверстия, расположенные на корпусе коннектора проводника.
7. Ввести необходимый инструмент через проводник при необходимости.
8. Для проведения ретроградной пиелогаммы вставить расширитель в проводник (см. шаг 3) и ввести контраст через фитинг Люэра расширителя. При необходимости снять расширитель, как указано на 5 шаге.
9. После завершения процедуры доступа осторожно вывести устройство.
10. Утилизировать устройство после завершения процедуры в соответствии с установленным в больнице порядком.

6. Основные технические и функциональные характеристики

Характеристика	Значения
Жесткость проводника Navigator	Для размеров 11/13 F (3,7/4,3 мм) : не менее 3,1 Н Для размеров 13/15 F (4,3/5,0 мм) : не менее 3,5 Н
Жесткость расширителя Navigator	Для размеров 11/13 F (3,7/4,3 мм) : не менее 2,5 Н Для размеров 13/15 F (4,3/5,0 мм) : не менее 2,75 Н
Жесткость проводника Navigator HD	Для размеров 11/13 F (3,7/4,3 мм) : не менее 5,5 Н Для размеров 13/15 F (4,3/5,0 мм) не менее 5,75Н
Жесткость расширителя Navigator HD	Для размеров 11/13 F (3,7/4,3 мм) : не менее 3,2 Н Для размеров 13/15 F (4,3/5,0 мм) : не менее 3,75 Н
Рентгеноконтрастность проводника, расширителя и маркерного кольца проводника	Должны быть рентгеноконтрастны
Размер наружного смазывающего слоя (гидрофильного покрытия)	Проводник: полная длина оболочки, макс. 5,08 см от узла оболочки Расширитель: наконечник должен иметь покрытие на расстоянии 5,08 см $\pm$ 1,27 см от дистального наконечника
Длина ствола проводника	7,7 см $\pm$ 0,4 см 11/13 (F): 35,6 см $\pm$ 0,5 см / -0,7 см 45,6 см $\pm$ 0,5 см 27,6 см $\pm$ 0,5 см 13/15 (F): 35,6 см + 0,5 см / -0,7 см 45,5 см + 0,5 см / -1,0 см
Внешний диаметр проводника	Для размеров 11/13 (F) – 0,44 см $\pm$ 0,01 см

	Для размеров 13/15 (F) – 0,5 см ± 0,01 см
Положение кольцевого маркера относительно наконечника проводника	0,1 см + 0,06 см +/- 0,025 см
Длина ствола расширителя	32,2 см ± 0,3 см 11/13 (F): 40,1 см ± 0,3 см 50,2 см ± 0,3 см 32,5 см ± 0,3 см 13/15 (F): 40,5 см ± 0,3 см 50,5 см ± 0,3 см
Внешний диаметр расширителя	Для размеров 11/13 (F): внешний диаметр – 0,36 см ± 0,008 см Для размеров 13/15 (F): внешний диаметр – 0,43 см ± 0,008 см
Внутренний диаметр расширителя	Для размеров 11/13 (F): внутренний диаметр – 0,25 см ± 0,008 см Для размеров 13/15 (F): внутренний диаметр – 0,309 см ± 0,008 см
Фиксация положения защелкой	Минимальное усилие 0,45 кг
Прочность ствола проводника и расширителя на растяжение	≥ 3,37 фунтов (15 Н) – испытание подлежит проведению при температуре тела
Диаметры проксимального разъема Люэровского замка	Внутренний диаметр не более 4,22 мм Наружный диаметр не более 6,67 мм

7. Материалы, применяемые в конструкции изделия

Название компонента/материала	Контакт с пациентом (да/нет)	Химическое название /состав/сорт
Проводник		
Кожух, внешний слой	да	Технический углерод (0,003%) Медь - (0,4%) Сульфат бария (20%) Гександиоловая кислота, полимер азациклотридекан-2-один и .альфа.-гидро-.омега.- гидроксиполи (окси-1,4- бутандиил) (79,6%)
Спираль из нержавеющей стали	нет	Нержавеющая сталь 304 (100%)
Трубка	нет	Политетрафторэтилен PTFE (100%)
Рентгеноконтрастное маркерное кольцо	нет	Тантал (100%)
Покрытие для снижения трения	да	Гидрофильное покрытие HydroPlus: толуен-98%, полиуретан-1%, метилendifенилдиизоцианат-1%.
Расширитель		
Расширитель в сборе со втулкой	Да – косвенный контакт с пациентом	Полиоксиметилен POM-C

Название компонента/материала	Контакт с пациентом (да/нет)	Химическое название /состав/сорт
	через жидкость	
Трубка расширителя	да	Сульфат бария (20%) Этилен, гомополимер (80%)
Покрытие для снижения трения	да	Гидрофильное покрытие HydroPlus: толуен-98%, полиуретан-1%, метилendifенилдиизоцианат-1%.

8. Упаковка

Наборы для доступа в мочеточник Navigator состоят из расширителя и проводника, которые закрепляются в кармане из материала тайвек или майлар и вставляются в картонную коробку с крепежным приспособлением. Упаковка специально разработана для поддержания стерильности и контроля барьера при условии, что первичная упаковка изделия (карман) не была открыта или повреждена. Изделие предоставляется в коробке 1 (один комплект) или коробке 5 (пять комплектов).

9. Маркировка

Маркировка проверяется и получает одобрение в процессе проверки маркировки. Этикеткам присваиваются номера детали в целях отслеживаемости в рамках системы контроля изменений. Записи о проверке маркировки отслеживаются по номеру детали. Этикетки для каждого изделия являются частью Сводного протокола устройства.

Этикетки разрабатываются в соответствии с требованиями *корпоративной процедуры: Требования к маркировке*. В частности, при разработке, проверке и одобрении маркировки учитываются требования приложения I.13, EN 980, EN 556-1 и EN 1041.

Пример маркировки представлен ниже, а расшифровка символов маркировки приведена в таблице.

Boston
Scientific

11F/13F
(3.7mm/4.3mm)
x28cm

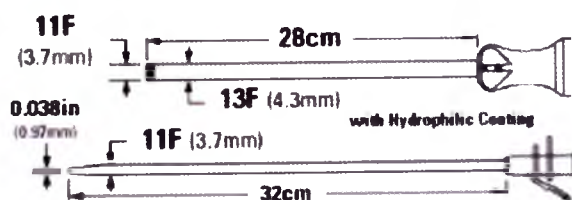
Navigator™

Ureteral Access Sheath Set

Conjunto de vaina de acceso ureteral, Ensemble de gaine d'accès urétéral, Ureter-Zugangsschleusen-Set, Set di introduttore per accesso ureterale, Hulsset voor uretertoegang, 尿管アクセス・シース・セット, Hylsterset til ureteradgang, Έρεθηκασίου ούρητηρητικής προσβάσεως, Conjunto de Bainha de Acesso Ureteral, Ureterisk atkomsthylssats, Ureteralis bevezetohüvely készlet, Souprava pláště pro ureterální přístup, Zestaw koszulek do dostępu moczowodowego, Hylseaset for ureteradgang, Ureteral Enzym Kılıfı Seti



Contents (1)



REF

Catalog No.
250-200



Use By

2011-12

Navigator™

11F/13F (3.7mm/4.3mm) x 28cm

REF 250-200

LOT 12345678

Navigator™

11F/13F (3.7mm/4.3mm) x 28cm

REF 250-200

LOT 12345678

Navigator™

11F/13F (3.7mm/4.3mm) x 28cm

REF 250-200

LOT 12345678



* M0062502000 *



90579851-01



90667874-018



* S5801121112345678ZW *

CE 0197

Made in USA
780 Brookside Drive
Spencer, IN 47460
USA

UPN

Product No.
M0062502000

LOT

12345678

STERILE EO

Sterilized using
ethylene oxide

	Символ	Расшифровка символа
1.		Законный изготовитель
2.		Продается только врачам и лечебным учреждениями
3.		Только для одноразового использования. Не использовать повторно
4.		Не подлежит повторной стерилизации
5.		Следуйте инструкции по эксплуатации
6.		Не используйте в случае повреждения упаковки
7.		Содержимое
8.		№ по кат.
9.		Срок годности
10.		Номер партии
11.		Соответствует CE 0197
12.		Стерилизовано этиленоксидом
13.		Уникальный номер

10. Утилизация

Использованные наборы для доступа в мочеточник Navigator с гидрофильным покрытием утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и слизистыми тканями пациента).

По истечении срока годности неиспользованные наборы, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Утилизация использованных наборов должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

11. Условия хранения. Транспортировка

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Сменять запасы так, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Срок годности – 24 месяца с момента стерилизации.

Транспортировка изделий осуществляется с учетом условий хранения

12. Гарантийное обслуживание

Компания Boston Scientific Corporation гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению.** Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании Boston Scientific Corporation, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании Boston Scientific Corporation по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства, и компания Boston Scientific Corporation не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания Boston Scientific Corporation не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. **Компания Boston Scientific Corporation не несет никакой ответственности в отношении устройств, используемых повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких устройств.**

Наборы для доступа в мочеточник Navigator с гидрофильным покрытием являются изделиями одноразового применения и ремонту не подлежат.

13. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:

Беговая ул., 3 стр.1, 31 этаж
Москва 123317, Россия
Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченная организация производителя на территории РФ:

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

Наборы для доступа в мочеточник Navigator

1. Набор для доступа в мочеточник Navigator:

- 1) Расширитель – 1 шт./уп.
- 2) Проводник – 1 шт./уп.

2. Набор для доступа в мочеточник Navigator HD:

- 1) Расширитель – 1 шт./уп.
- 2) Проводник – 1 шт./уп.





Перевод с английского языка на русский язык

Печать:

Уан Би.Эс.Си. Плейс Натик, Массачусетс Соединенные Штаты Америки

Бостон Сайентифик

12 Ноября 2014

Печать:

Уан Би.Эс.Си. Плейс Натик, Массачусетс Соединенные Штаты Америки

Бостон Сайентифик

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

Российская Федерация, город Москва.

Двадцать шестое 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 № 5-2684
Взыскано по тарифу 100 рублей
Врио нотариуса:





Воро

ОИД

(49-

33-72-16

* www.gold.ru *

Все вера

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать) листов
Врио нотариуса