

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Сфинктеротом канюлирующий TRUEtome, варианты исполнения

«Утверждаю»
«I certify»

Менеджер по нормативному
регулированию региона Европа
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation
Anna Olejnik



« » 2016 г.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сфинктеротом канюлирующий TRUEtome, варианты исполнения

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС по
медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (c, d, e).

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
В ОТПУСК ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	7
ХРАНЕНИЕ	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	7
ПОДГОТОВКА	8
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	12
ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	12
ГАРАНТИЯ	12
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ	14
КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	20
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	28
УПАКОВКА	32
МАРКИРОВКА.....	37
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	41
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	42
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	42
СРОК ГОДНОСТИ	42
УТИЛИЗАЦИЯ.....	42
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.....	43

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

Сфинктеротом канюлирующий TRUEtome, варианты исполнения:

- 1.Сфинктеротом TRUEtome 39 (20 мм режущая проволока), (30 мм режущая проволока)
- 1 шт/уп, 10 шт/уп или 20 шт/уп;
- 2.Сфинктеротом TRUEtome 39 с проводником Jagwire (20 мм режущая проволока), (30 мм режущая проволока) - 1 шт/уп;
- 3.Сфинктеротом TRUEtome 44 (20 мм режущая проволока), (30 мм режущая проволока)
- 1 шт/уп, 10 шт/уп или 20 шт/уп;
- 4.Сфинктеротом TRUEtome 44 с проводником Dreamwire (20 мм режущая проволока), (30 мм режущая проволока) - 1 шт/уп;
- 5.Сфинктеротом TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire (20 мм режущая проволока), (30 мм режущая проволока) - 1 шт/уп;
- 6.Сфинктеротом TRUEtome 44 с проводником Jagwire (20 мм режущая проволока), (30 мм режущая проволока) - 1 шт/уп;
- 7.Сфинктеротом TRUEtome 49 (20 мм режущая проволока), (30 мм режущая проволока)
- 1 шт/уп, 10 шт/уп или 20 шт/уп.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: сфинктеротом канюлирующий TRUEtome, сфинктеротом, устройство TRUEtome, сфинктеротом TRUEtome 39, сфинктеротом TRUEtome 39 с проводником Jagwire, сфинктеротом TRUEtome 44, сфинктеротом TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, сфинктеротом TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, сфинктеротом TRUEtome 44 с проводником Jagwire, сфинктеротом TRUEtome 49.

В ОТПУСК ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с Федеральным законом (США) продажа указанного изделия допускается только по заказу врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗУЕТСЯ с помощью окиси этилена. Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении следов

повреждения необходимо обратиться к представителю местного филиала компании Boston Scientific.

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия запрещены. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия могут привести к нарушению структурной целостности и (или) отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка и стерилизация могут также создать риск контаминации изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, помимо прочего, путем передачи инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Контаминация изделия может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с процедурой, установленной в лечебном учреждении, административными и (или) местными регламентами.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сфинктеротом для канюляции представляет собой катетер длиной 200 см, сужающийся от 7F (2.3 мм) до 5,5F (1.8 мм), оснащенный атравматическим кончиком. Сфинктеротом способен вмещать проводник, вводить контрастное вещество и осуществлять рассечение. Сфинктеротом можно вводить с помощью или без помощи проводника.

При подключении к монополярному току сфинктеротом можно использовать для рассечения фатерова сосочка и (или) сфинктера Одди. Сфинктеротом предназначен для использования с эндоскопами, диаметр рабочего канала которых равен 2,8 мм и более. На дистальном конце в определенной цветовой последовательности расположены цветные эндоскопические визуальные маркеры, помогающие при оценке канюляции и введения катетера в билиарную систему.

Рукоятка

Рукоятка содержит алюминиевый диск, не контактирующую с пациентом, использующийся для обеспечения соединения между генератором и режущей проволокой.

Стержень катетера

Стержень катетера содержит просвет для монофиламентной режущей проволоки, интродьюсер проводника и Люэровский разъем для ввода контрастного вещества путем присоединения наполненного контрастным веществом шприца к проксимальному Люэровскому разъему.

Режущая проволока

Неизолированная монофиламентная режущая проволока обеспечивает необходимую электрическую непрерывность, облегчая надежно контролируемое рассечение

сфинктера и (или) сосочка. При раскрытии и закрытии рукоятки монофиламентная режущая проволока сфинктеротома натягивается одновременно со сгибанием дистального конца

Кончик катетера

Дистальная часть катетера имеет изогнутый дистальный профиль. На дистальный конец катетера нанесен дистальный рентгеноконтрастный маркер, который может использоваться для контроля и (или) подтверждения положения под флюороскопическим наблюдением.

Совместимость с проводниками

Сфинктеротомы рекомендуется использовать со следующими панкреатическими и билиарными проводниками от компании Boston Scientific:

Размер кончика изделия	Рекомендованный проводник
Сфинктеротомы диаметром 3,9 F (1,3 мм), 4,4 F (1,5 мм)	Проводник Jagwire диаметром 0,025 дюйма (0,64 мм)
Сфинктеротомы диаметром 4,4 F (1,5 мм), 4,9 F (1,6 мм) или больше	Проводник Jagwire, проводник Hydra Jagwire и проводник Dreamwire диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм)

Примечание: по причине того, что допуски для проводников у производителей различаются, рекомендуется использовать только панкреатические и билиарные проводники от компании Boston Scientific.

Предупреждение: во время проведения сфинктеротомии допускается оставлять на месте только рекомендованные проводники. Во избежание травм пациента все другие проводники должны быть удалены перед подачей напряжения на режущую проволоку.

Совместимость с генераторами

Сфинктеротомы от компании Boston Scientific подключаются к различным монополярным генераторам с помощью соответствующего активного шнура (продается отдельно). Ниже приведена информация о конфигурации активного шнура* и совместимости с генератором:

Артикульный номер активного шнура	Совместимость с генератором
M00561250	Генератор Olympus
M00561270	Генераторы Bovie, Valleylab, Aspen Labs, ERBE, генераторы Endostat, Endostat II и Endostat II

*Активный шнур не входит в комплект поставки.

Меры предосторожности: сфинктеротом следует использовать с генератором типа BF (Body Floating) или CF (Cardiac Floating).

Меры предосторожности: не рекомендуется эксплуатация устройства с использованием настроек генератора, которые могут выдавать напряжение, превышающее максимально допустимое напряжение. Максимальное допустимое напряжение сфинктеротома: 750 В пикового напряжения (двойная амплитуда

напряжения 1500 В). Необходимо выбирать активные принадлежности (такие как активный шнур), номинальное напряжение которых равно или больше 750 В пикового напряжения.

Примечание: Сфинктеротомы подключаются к любым монополярным генераторам, например, аппарат электрохирургический ESG-400, который зарегистрирован на территории РФ – Регистрационнoн удостоверение «Аппараты серии Thunderbeat с принадлежностями» №ФСЗ 2012/13522 от 29 декабря 2012 года, производства Олимпас Медикал Системс Корпорейшн, Япония.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сфинктеротом показан для использования при проведении селективной канюляции общих желчных протоков (ОЖП) и эндоскопической сфинктеротомии фатерова сосочка и (или) сфинктера Одди. Сфинктеротом также может применяться для введения контрастного вещества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями к использованию этого изделия являются противопоказания к проведению эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ) и эндоскопической сфинктеротомии (ЭС).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность и эффективность электрохирургии зависят не только от конструкции оборудования, но и в значительной степени от факторов, находящихся под контролем оператора. В целях повышения безопасности и эффективности важно изучить, понять и применять приведенные ниже указания:

Возможные угрозы безопасности могут возникнуть в результате газовой эмболии, вызванной чрезмерной инсuffляцией воздуха или инертного газа до проведения операции с применением высоких частот и т.д.. При возможности эндогенные газы должны быть откачаны до процедуры.

Токи утечки на пациента из эндоскопа, а также из сфинктеротома, находящегося под напряжением, складываются. Для получения информации о надлежащем заземлении эндоскопа следует обратиться к производителю эндоскопа.

Проведение монополярной диатермии или электрохирургической коагуляции у пациентов с кардиостимуляторами или имплантируемыми кардиодефибрилляторами может привести к электрическому перезапуску кардиоустройства, неадекватной индикации и (или) терапии, повреждению тканей вокруг имплантированных электродов или повреждению генератора импульсов. Перед использованием сфинктеротома у таких пациентов необходимо проконсультироваться с врачом-кардиологом.

Следует избегать телесного контакта (например, между руками и телом пациента) с помощью сухой ткани или марли. Контрольные электроды должны быть расположены как можно дальше от операционного поля. Игольчатые контрольные электроды использовать не рекомендуется. Следует избегать случайного контакта между активным шнуром и телом пациента или какими-либо другими электродами. Горючие вещества, используемые для очистки и дезинфекции или в качестве растворителей клеев, должны испариться до проведения процедуры.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К числу возможных осложнений относится, помимо прочего, следующее: панкреатит, перфорация, кровотечение, гематома, холангит, закупорка камнями, септицемия/инфекция, аллергическая реакция на контрастное вещество.

К числу возможных электрохирургических нежелательных явлений относится следующее: разрушение ткани, ожоги, раздражение, сердечная аритмия.

ХРАНЕНИЕ

Форма выпуска

Сфинктеротом поставляется стерильным. Не использовать изделие при обнаружении следов вскрытия или повреждения упаковки. Не использовать, если этикетка является неполной или неразборчивой.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте. Сменять запасы, так чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В целях предотвращения случайных ожогов предполагается использование оператором и ассистентом защитных перчаток. Во всех случаях должны быть приняты универсальные меры безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие не предназначено для использования при наличии горючей жидкости, в обогащенной кислородом среде или при наличии взрывоопасных газов.

Любое электрохирургическое устройство создает потенциальную опасность поражения пациента и (или) оператора электрическим током.

- Изменения данного устройства не допускаются.
- Жидкости и легковоспламеняющиеся вещества, которые могут накопиться под пациентом, в углублениях или полостях тела, следует вытереть до проведения электрохирургии.

ПОДГОТОВКА

1. Извлечь сфинктеротом из упаковки.
2. Взяться за дистальный конец и вытянуть из сфинктеротома мандрен (с осторожностью, чтобы не нарушить предварительно изогнутую форму кончика).

Меры предосторожности: избегать раскрытия и закрытия рукоятки, пока сфинктеротом находится в свернутом положении, так как это может вызвать перегиб стержня катетера и привести изделие в нерабочее состояние.

3. Размотать и осмотреть сфинктеротом на предмет надлежащего перемещения режущей проволоки, а также на наличие повреждений, например, перегибов.

Меры предосторожности: перегибы катетера будут препятствовать инъекции. Не использовать сфинктеротом, если при осмотре обнаружены дефекты. Сообщить об этом в компанию Boston Scientific и вернуть устройство для замены.

4. Подсоединить к монополярному генератору подходящий активный шнур от компании Boston Scientific.
5. Подсоединить нейтральный электрод.

Меры предосторожности: Для получения информации о надлежащем заземлении пациента следует обратиться к производителю нейтрального электрода. Если в наличии есть система контроля качества контакта или она встроена в генератор, рекомендуется использовать контролируемый нейтральный электрод. Вся поверхность нейтрального электрода должна быть надежно прикреплена к телу пациента как можно ближе к операционному полю. Не следует допускать контакта пациента с металлическими частями или объектами, которые могут быть заземлены. Для этих целей рекомендуется использовать антистатическую пленку. Убедитесь, что установлен хороший возвратный путь к электрохирургическому блоку.

6. Установить подходящие настройки генератора. Использовать рекомендованные настройки мощности монополярного генератора для сфинктеротомии. Избыточная мощность может привести к травмированию пациента или к повреждению целостности режущей проволоки. Для получения рекомендаций см. раздел «Ссылочные документы».

Меры предосторожности: в целях предотвращения опасностей для оператора и (или) пациента при эксплуатации изделия следует всегда соблюдать рекомендации производителя.

Меры предосторожности: перед использованием сфинктеротома следует ознакомиться с инструкциями по эксплуатации и обслуживанию электрохирургического генератора, содержащими информацию о подходящих настройках и указания по эксплуатации.

Меры предосторожности: не рекомендуется эксплуатация устройства с использованием настроек генератора, которые могут выдавать напряжение, превышающее максимально допустимое напряжение. Максимальное допустимое напряжение сфинктеротома: 750 В пикового напряжения (двойная амплитуда напряжения 1500 В). Необходимо выбирать активные принадлежности (такие как активный шнур), номинальное напряжение которых равно или больше 750 В пикового напряжения.

7. Если сфинктеротом предполагается к использованию с рекомендованным панкреатическим или билиарным проводником от компании Boston Scientific (см. раздел «Совместимость с проводником»).

Меры предосторожности: проверить проводник на наличие неровностей или шероховатостей на кончике.

- a. Вставить проводник в интродьюсер проводника на проксимальном конце сфинктеротома. При продвижении проводника через интродьюсер убедиться, что перемещение по интродьюсеру проводника направлено и выровнено.
 - b. Продвинуть проводник за пределы дистального конца сфинктеротома и погрузить дистальный конец проводника (темную часть без полосок) в стерильную воду, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Это сделает покрытие скользким для селективной канюляции.
 - c. Затем после активации гидрофильного покрытия поместить проводник обратно в дистальный конец сфинктеротома.
8. Промыть катетер стерильной водой или раствором хлорида натрия, чтобы удалить весь воздух.
 9. При проведении сфинктеротомии рекомендуется использовать биопсийный колпачок.
 10. Если через просвет будет вводиться контрастное вещество, взять шприц объемом не более 20 см³ (20 мл) для ввода контрастного вещества и прикрепить его к проксимальному Люэровскому разъему.
 11. Сфинктеротом готов к использованию.

Меры предосторожности: предварительное придание формы сфинктеротому вручную может привести к нарушению желаемой ориентации режущей проволоки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Меры предосторожности: не рекомендуется использовать устройство каким-либо способом, помимо тех, которые указаны в данной инструкции.

Меры предосторожности: эксплуатацию сфинктеротома допускается осуществлять только врачам, обученным эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ) или эндоскопической сфинктеротомии (ЭС),

или под их наблюдением. Перед использованием изделия необходимо обеспечить полное понимание технических принципов, сфер клинического применения и рисков, связанных с ЭРХПГ и ЭС.

1. Вставить сфинктеротом в эндоскоп.

Предупреждение: во избежание травм пациента или повреждения оборудования в результате неправильного заземления электрической схемы, сфинктеротом не следует подключать к активному шнуру до его введения в эндоскоп.

Меры предосторожности: во избежание случайного повреждения катетера, например, перегиба, продвигать сфинктеротом через эндоскоп с помощью коротких, преднамеренных перемещений в 2-3 см.

2. Направить положение режущей проволоки в желаемой ориентации. Для сфинктеротомов с функцией вращения настроить желаемую ориентацию, поворачивая ручку влево или вправо.

3. Выполнить канюляцию ОЖП с использованием сфинктеротома.

4. После канюляции провести рентген или флюороскопию, чтобы подтвердить положение сфинктеротома в ОЖП путем введения контрастного вещества через отверстие для ввода и (или) с помощью рентгеноконтрастного дистального маркера.

Меры предосторожности: всегда проводить сфинктеротомию под флюороскопическим контролем.

5. Слегка вывести сфинктеротом так, чтобы режущая проволока приняла необходимое положение при просмотре через эндоскоп.
6. Если проводник не используется, применять стандартную эндоскопическую методику размещения сфинктеротома. В противном случае продвигать проводник до тех пор, пока он не примет необходимое положение в ОЖП.

Примечание. При использовании панкреатического и билиарного проводника от компании Boston Scientific и соблюдении всех указанных мер предосторожности извлекать проводник при проведении сфинктеротомии не обязательно.

Меры предосторожности: обеспечить поддержание хорошего возвратного пути к электрохирургическому блоку.

Меры предосторожности: не использовать проводник (или сфинктеротом), который был порезан, обожжен или поврежден. Поврежденная изоляция может вызвать появление опасных для пациента и оператора токов. Ток утечки на пациента или оператора может увеличиться в месте поврежденной изоляции.

Меры предосторожности: если во время сфинктеротомии проводник удаляется, перед его удалением необходимо отключить питание электрохирургического генератора. После удаления постепенно увеличить мощность, пока не будет достигнуто приемлемое режущее действие.

Меры предосторожности: извлечение проводника во время проведения сфинктеротомии может привести к утрате инсuffляции и (или) обратному току жидкости.

Предупреждение: сфинктеротом предназначен для однократного применения. При повторном использовании материала возможно его нарушение между просветами и ненадлежащая для проведения сфинктеротомии изоляция.

7. Перед выполнением сфинктеротомии необходимо убедиться в том, что режущая проволока сфинктеротома приняла необходимое положение при просмотре через эндоскоп.

Предупреждение: убедиться, что режущая проволока вышла из эндоскопа, путем ее визуализации на мониторе эндоскопа. Невыполнение этого требования может привести к контакту между режущей проволокой и эндоскопом при применении электрического тока. Это может привести к заземлению, вызвав телесные повреждения у пациента, оператора, поломку режущей проволоки и (или) повреждение эндоскопа.

8. Подсоединить активный шнур к разъему на ручке сфинктеротома, вставив его полностью до тех пор, пока контакты не исчезнут из поля зрения.

Меры предосторожности: если для регулировки кончика необходимо повернуть ручку, активный шнур не должен быть подключен к сфинктеротому.

Меры предосторожности: до начала выполнения сфинктеротомии сфинктеротом не должен находиться под напряжением. Подача напряжения на режущую проволоку до использования вызовет преждевременную усталость режущей проволоки и может нарушить ее целостность.

9. Используя соответствующие настройки мощности, подать напряжение на режущую проволоку и произвести надрез и коагуляцию фатерова сосочка и (или) сфинктера Одди.

Предупреждение: любое электрохирургическое устройство создает потенциальный риск поражения пациента и (или) оператора электрическим током.

Внимание: во избежание травм пациента, перед использованием монополярного электрохирургического генератора и сфинктеротома необходимо убедиться, что пациент заземлен надлежащим образом.

Внимание: поскольку электрохирургическое действие в значительной степени зависит от размера и конфигурации активного электрода, точное действие, которое будет обеспечено при заданной настройке, определить невозможно. Если подходящие настройки генератора неизвестны, крайне важно установить настройку мощности блока ниже рекомендуемого диапазона и осторожно увеличивать мощность до достижения желаемого действия.

Меры предосторожности: при коагуляции электрическим током рекомендуется поддерживать прямой и постоянный контакт с тканями. Невыполнение этого требования может привести к поломке режущей проволоки, повреждению эндоскопа и (или) травме пациента.

10. Отсоединить активный шнур от разъема на ручке сфинктеротома.

11. После успешного проведения канюляции, в сфинктеротом может быть помещен рекомендованный проводник для обеспечения легкого обмена на другие совместимые с проводником устройствами.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сфинктеротом может быть извлечен с сохранением и без сохранения проводника на месте.

Перед извлечением сфинктеротома убедитесь в том, что рукоятка находится в раскрытом положении и электрохирургический генератор выключен.

Эндоскопические устройства можно менять по проводнику. Полосатые маркеры перемещения можно отслеживать с помощью эндоскопа, что способствует сохранению доступа к выбранному желчному протоку. Если проволока начинает двигаться в проксимальном или дистальном направлении, полосатые маркеры перемещения обеспечат эндоскопическое визуальное подтверждение и позволят выполнить репозиционирование проволоки.

ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Для получения рекомендаций по настройкам тока для проведения сфинктеротомии следует обратиться к рекомендуемым настройкам мощности монополярного генератора для сфинктеротомии.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве указанного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает другие гарантии, не указанные напрямую в настоящем документе, прямые и подразумеваемые законом, либо возникающие на иных основаниях, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению.** Применение, хранение, очистка и стерилизация указанного изделия, а также другие факторы, связанные с состоянием пациента, диагностикой, лечением, проведением хирургических операций и другими аспектами, не зависящими от компании BSC, напрямую влияют на характеристики инструмента и результаты, связанные с его применением. Обязательства компании BSC по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой указанного инструмента, при этом компания BSC не несет

ответственности за случайный или косвенный ущерб, повреждение или издержки, напрямую или косвенно связанные с эксплуатацией указанного инструмента. Компания BSC не принимает на себя других или дополнительных обязательств, либо ответственности в связи с эксплуатацией указанного изделия и не возлагает такие обязательства или ответственность на другое лицо. **Компания BSC не принимает на себя ответственность в связи с повторным использованием, обработкой и стерилизацией настоящего изделия и не дает никаких прямых и подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению в отношении таких изделий.**

Olympus является товарным знаком компании Olympus Corporation.

Bovie является товарным знаком компании Bovie Medical Corporation.

Valleylab является товарным знаком компании Covidien AG.

Aspen Labs является товарным знаком компании Aspen Laboratories, Inc.

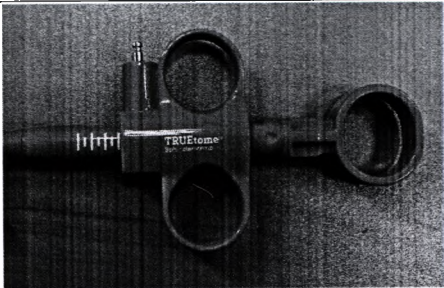
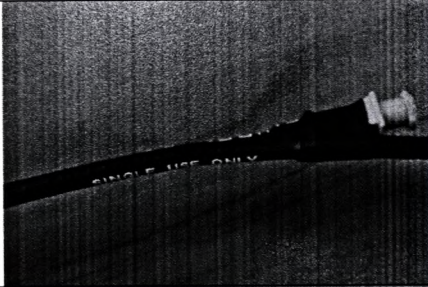
ERBE является товарным знаком компании Erbe Elektromedizin GmbH Company.

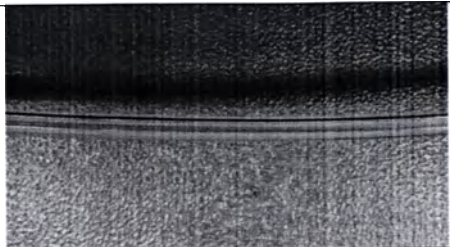
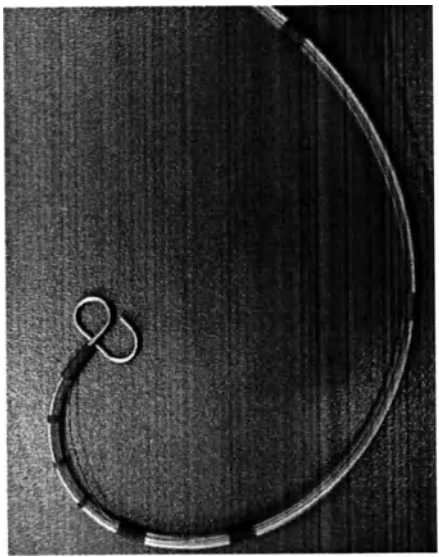
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

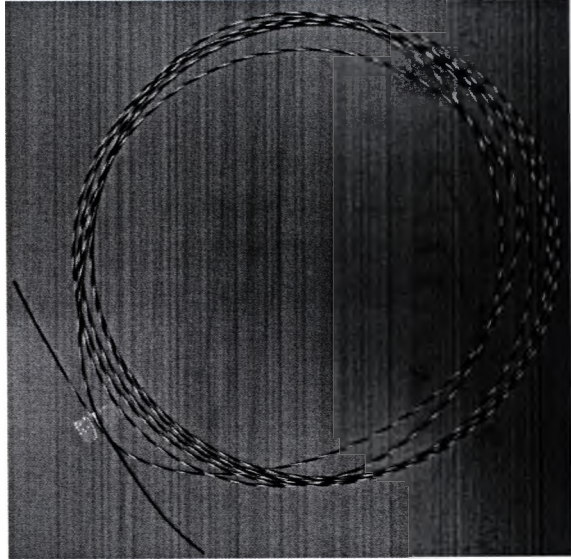
Устройство TRUEtome предназначено для позиционирования с использованием канала эндоскопа с или без помощи проводочного направителя, который может перемещать длину просвета проводника. Сфинктеротом доставляет контрастное вещество в дистальный кончик через отверстие на проксимальном конце для помощи в флюороскопической визуализации панкреатических и желчных протоков. Сфинктеротом TRUEtome 39 и TRUEtome 44 используют технологию объединения просвета, поэтому только один просвет выходит из кончика.

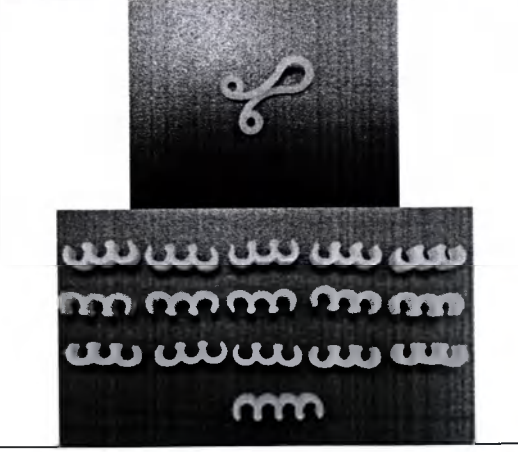
Все устройства TRUEtome также оснащены режущей проволокой на дистальном кончике для вырезания и прижигания фатерова сосочка и/или сфинктера Одди при подключении к монополярному электрохирургическому генератору.

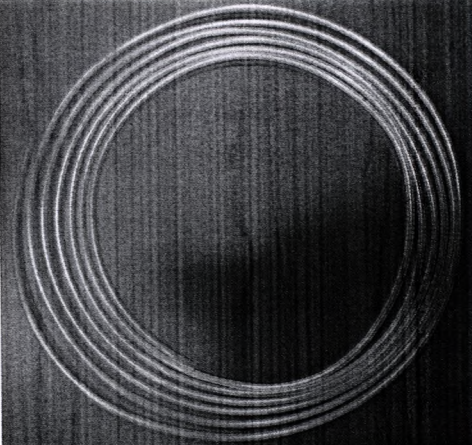
СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

Компонент		Назначение	Изображение
Рукоятка	Кольцо для пальца	Рукоятка содержит алюминиевый диск, не контактирующую с пациентом, использующийся для обеспечения соединения между генератором и режущей проволокой.	
	Шайба-ограничитель для рукоятки		
	Тело рукоятки		
	Алюминиевый диск		
Стержень катетера	Интродьюсер проводника	Стержень катетера содержит просвет для монофиломентной режущей проволоки, интродьюсер проводника и Люэровский разъем для ввода контрастного вещества путем присоединения наполненного контрастным веществом шприца к проксимальному Люэровскому разъему.	
	Термоусадочный канал для проводника		
	Люэровский разъем		
	Термоусадочный канал для ввода контрастного вещества		

	Трубка катетера		
	Режущая проволока	Неизолированная монофиламентная режущая проволока обеспечивает необходимую электрическую непрерывность, облегчая надежно контролируемое рассечение сфинктера и (или) сосочка. При раскрытии и закрытии рукоятки монофиламентная режущая проволока сфинктеротома натягивается одновременно со сгибанием дистального конца	
Кончик катетера	Рентгеноконтрастный маркер (внутренний диаметр 0,96 мм)	Дистальная часть катетера имеет изогнутый дистальный профиль. На дистальный конец катетера нанесен дистальный рентгеноконтрастный маркер, который может использоваться для контроля и (или) подтверждения положения под флюороскопическим наблюдением.	
	Краска ТФЭ, коричневая №L-630-2		
	Краска ТФЭ, зеленая №L-540-2		
	Краска ТФЭ, синяя №L-460-2		

Проводник (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	Сердечник	Предварительно установленный проводник, по сути, обеспечивает дополнительное удобство для пользователя, делая подготовку изделия к процедуре более эффективной. Проводник Jagwire предназначен для использования во время эндоскопических билиарных процедур, предусматривающих введение катетера и замещение устройств. Проводник Hydra Jagwire представляет собой проводник с двойным кончиком, имеющим гидрофильное покрытие на обоих концах, предназначенным для катетеризации и замещения устройств. Проводник Dreamwire представляет собой проводник с двойным кончиком, имеющим гидрофильное покрытие на обоих концах, предназначенным для катетеризации и замещения.	
	Оболочка		
	Радионепроницаемый кончик		
Гидрофильное покрытие (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)		Покрывие Glidex для проводника Jagwire и покрывие Hydropass для проводника Hydra Jagwire и Dreamwire делают покрывие скользким для селективной канюляции.	

Лоток для сфинктеротома	Сфинктеротомы TRUEtome упаковываются в лотки для сфинктеротомов. Лоток изготавливается из ПЭТГ (PETG) 6763 толщиной 0,020 мм, формованного для размещения сфинктеротома.	
Картонная подложка (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	Лоток для сфинктеротома вместе с сфинктеротомом располагается на картонной подложке.	
Зажимы (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	Свернутую спиралью защитную трубку проводника закрепляют полыми зажимами с бороздками. Защитная трубка проводника прикрепляется к сфинктеротому с помощью зажима.	

Заглушка (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	На кончик защитной трубки проводника одевается заглушка.	
Защитная трубка проводника (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	Проксимальный конец проводника располагается в защитной трубке проводника.	
Втулка для проводника (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	Удерживает проводник в защитной трубке проводника	

Мандрен	Защищает предварительно изогнутую форму кончика стержня катетера. Вынимается перед непосредственным использованием сфинктеротома	
---------	--	---

КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав:

1. Сфинктеротом – 1 шт;
2. Проводник (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire) – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальный номер (UPN)	Описание	Режущая проволока (мм), ± 2 мм	Диаметр кончика (Fr)	Рекомендуемый проводник
M00584150	TRUEtome 49	20	4,9 (1,6 мм)	0,035" (0,89 мм)
M00584160	TRUEtome 49	30	4,9 (1,6 мм)	0,035" (0,89 мм)
M00584170	TRUEtome 44	20	4,4 (1,5 мм)	0,035" (0,89 мм)
M00584180	TRUEtome 44	30	4,4 (1,5 мм)	0,035" (0,89 мм)
M00584190	TRUEtome 39	20	3,9 (1,3 мм)	0,025" (0,64 мм)
M00584120	TRUEtome 39	30	3,9 (1,3 мм)	0,025" (0,64 мм)
M00584151	TRUEtome 49 – Коробка по 10 шт.	20	4,9 (1,6 мм)	0,035" (0,89 мм)
M00584161	TRUEtome 49 – Коробка по 10 шт.	30	4,9 (1,6 мм)	0,035" (0,89 мм)
M00584171	TRUEtome 44 – Коробка по 10 шт.	20	4,4 (1,5 мм)	0,035" (0,89 мм)
M00584181	TRUEtome 44 – Коробка по 10 шт.	30	4,4 (1,5 мм)	0,035" (0,89 мм)
M00584191	TRUEtome 39 – Коробка по 10 шт.	20	3,9 (1,3 мм)	0,025" (0,64 мм)
M00584121	TRUEtome 39 – Коробка по 10 шт.	30	3,9 (1,3 мм)	0,025" (0,64 мм)
M00584152	TRUEtome 49 – Коробка по 20 шт.	20	4,9 (1,6 мм)	0,035" (0,89 мм)
M00584162	TRUEtome 49 – Коробка по 20 шт.	30	4,9 (1,6 мм)	0,035" (0,89 мм)
M00584172	TRUEtome 44 – Коробка по 20 шт.	20	4,4 (1,5 мм)	0,035" (0,89 мм)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Сфинктеротом канюлирующий TRUEtome, варианты исполнения

Индивидуальный номер (UPN)	Описание	Режущая проволока (мм), ± 2 мм	Диаметр кончика (Fr)	Рекомендуемый проводник
	шт.			
M00584182	TRUEtome 44 – Коробка по 20 шт.	30	4,4 (1,5 мм)	0,035” (0,89 мм)
M00584192	TRUEtome 39 – Коробка по 20 шт.	20	3,9 (1,3 мм)	0,025” (0,64 мм)
M00584122	TRUEtome 39 – Коробка по 20 шт.	30	3,9 (1,3 мм)	0,025” (0,64 мм)
M00583080	TRUEtome 39 с проводником Jagwire	20	3,9 (1,3 мм)	Jagwire 0,025 дюйма (0,64 мм) 450 см
M00583090	TRUEtome 44 с проводником Jagwire	20	4,4 (1,5 мм)	Jagwire 0,025 дюйма (0,64 мм) 450 см
M00583100		20	4,4 (1,5 мм)	Jagwire 0,035 дюйма (0,89 мм) 450 см
M00583110		20	4,4 (1,5 мм)	Jagwire 0,035 дюйма (0,89 мм) 450 см
M00583120	TRUEtome 39 с проводником Jagwire	30	3,9 (1,3 мм)	Jagwire 0,025 дюйма (0,64 мм) 450 см
M00583130	TRUEtome 44 с проводником Jagwire	30	4,4 (1,5 мм)	Jagwire 0,025 дюйма (0,64 мм) 450 см
M00583140		30	4,4 (1,5 мм)	Jagwire 0,035 дюйма (0,89 мм) 450 см
M00583150		30	4,4 (1,5 мм)	Jagwire 0,035 дюйма (0,89 мм) 450 см
M00583160	TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire	20	4,4 (1,5 мм)	HydraJagwire 0,035 дюйма (0,89 мм) 450 см
M00583170		30	4,4 (1,5 мм)	HydraJagwire 0,035 дюйма (0,89 мм) 450 см
M00583180	TRUEtome 44 с проводником Dreamwire	20	4,4 (1,5 мм)	Dreamwire 0,035 дюйма (0,89 мм) 260 см
M00583190		20	4,4 (1,5 мм)	Dreamwire 0,035 дюйма (0,89 мм) 450 см

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Сфинктеротом канюлирующий TRUEtome, варианты исполнения

Индивидуальный номер (UPN)	Описание	Режущая проволока (мм), ± 2 мм	Диаметр кончика (Fr)	Рекомендуемый проводник
M00583200		30	4,4 (1,5 мм)	Dreamwire 0,035 дюйма (0,89 мм) 260 см
M00583210		30	4,4 (1,5 мм)	Dreamwire 0,035 дюйма (0,89 мм) 450 см

Наименование параметра, характеристики	Значение
Масса Сфинктеротом канюлирующий TRUEtome	не более 47 г
Проводник (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	не более 5,5 г

Сфинктеротом

Длина катетера	200 $\pm$ 5/-10 см
Внешний диаметр несужающейся части стержня (при экструзии)	7 Fr. (2,3 мм) [отклонение 2,36 – 2,48 мм]
Внешний диаметр дистального стержня катетера на участке режущей проволоки сужается до диаметра	5,5 Fr. (1,8 мм) [отклонение 1,78 – 2,01 мм]
Рентгеноконтрастный маркер - внутренний диаметр	0,96 мм
Длина сужающегося участка дистального стержня катетера: Дистальный участок стержня катетера сужается до для 49, 44 и 39: 20 мм – длина участка для 49, 44 и 39: 30 мм – длина участка	5,5 Fr. (1,8 мм) 2,4 – 5,4 см 3,4 – 6,4 см
Профиль кончика	дистальный кончик должен сужаться к концу и не иметь острых краев
Длина кончика длина окрашенных синим цветом при экструзии большинства дистальных кончиков катетера должна составлять	5 мм $\pm$ 2 мм
Глубина и контрольные отметки: Цветные полосы краски от дистального к проксимальному концу Проксимальный край первой синей полосы На несужающемся участке	нанесены на дистальный конец устройства, чтобы помочь врачам в визуальном расположении и измерении во время процедуры; Синие, зеленые и коричневые отметки нанесены на сужающийся участок в следующем порядке: синий, синий, коричневый, зеленый, зеленый; отмечает начало открытой режущей проволоки, в то время как дистальный край второй зеленой полосы отмечает конец открытой режущей проволоки дополнительно нанесены коричневая, синяя и зеленая полосы

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Сфинктером канюлирующий TRUEtome, варианты исполнения

Наименование параметра, характеристики	Значение
Первоначальная ориентация кончика: Дистальный кончик должен находится	между 10:30-1:00 (47°-116°), если он расширен приблизительно до 25 мм после подъемника дуоденоскопа.
Вращение кончика:	Дистальный кончик будет перемещаться из положения начальной ориентации как минимум на 1 час (30°) в направлении 12 часов при повороте ручки
Изгиб кончика	Устройство должно сгибаться минимум на 90°, когда ручка полностью отведена
Фиксация скобы кончика	После сгибания и после установки проводника кончик останется в изогнутом положении как минимум на 5 секунд (+/- 45° от угла изгиба), когда рука снята с рукоятки
Скорость течения жидкости при введении	Вода должна перетекать из отверстия для введения в кончик со скоростью ≥ 25 мл/мин, если скорость введения установлена на 40 ± 2 фунтов/кв. дюйм (275,8 кПа $\pm$ 13,8 кПа)
Натяжение режущей проволоки	Когда режущая проволока полностью вытянута, дистальный кончик не должен быть чрезмерно изогнут (перекручен), поскольку это препятствует проходу проводника или скорости потока. Легкое провисание или изгиб режущей проволоки допустимы, если устройство может пройти в рабочий канал эндоскопа размером 2,8 мм и принять положение под наклоном > 90 градусов
Сопrotивление режущей проволоки	Сопrotивление вдоль Люэровского разъема и режущей проволоки должно быть ≤ 20 Ом
Безопасность и надежность	
Разрез ткани	устройство должно разрезать ткань при помощи режущей проволоки без разрывов при подключении к монополярному электрохирургическому генератору
Протечка в системе	не допускаются утечки внутри просвета или внешние утечки при 40 ± 2 фунт/кв.дюйм (275,8 $\pm$ 13,8 кПа) в процессе 60-секундного цикла введения жидкости
Прочность анкерного соединения режущей проволоки	сила при извлечении режущей проволоки из дистального кончика должна быть $\geq 4,9$ Н
Прочность визуальных (нанесенных краской) отметок	отметки краской должны выдерживать вытирание 70% изопропиловым спиртом при среднем нажатии и 5-кратном повторении
Отверстие для введения жидкости	продукт должен быть оснащен Люэровским разъемом, соответствующими требованиям EN1707:1996
Сохранность интродьюсера проводника при экструзии	вход для проводника не должен отделяться от катетера при воздействии силы ≤ 2 фунтов (8,9 Н)
Целостность втулки для проводника при экструзии	втулка для проводника не должна отделяться от катетера при воздействии силы ≤ 4 фунтов (17,8 Н)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Сфинктеротом канюлирующий TRUEtome, варианты исполнения

Наименование параметра, характеристики	Значение
Прочность втулки для проводника на рукоятке – втулка для проводника не должна отделяться от рукоятки при воздействии силы	≤ 4 фунтов (17,8 Н).
Требования к совместимости	
Совместимость с эндоскопом	все сфинктеротомы должны быть совместимы (подходить для рабочего канала) с минимальными рабочими каналами в 2,8 мм дуоденоскопа.
Совместимость с проводником	все сфинктеротомы должны подходить для эндоскопического проводника «Бостон Сайентифик» диаметром 0,025" (0,64 мм) или 0,035" (0,89 мм).
Совместимость с пробиркой для биопсии	все сфинктеротомы должны быть совместимы с пробирками для биопсии
Совместимость с монополярным генератором	Максимальное допустимое напряжение сфинктеротома: 750 В пикового напряжения (двойная амплитуда напряжения 1500 В). Необходимо выбирать активные принадлежности (такие как активный шнур), номинальное напряжение которых равно или больше 750 В пикового напряжения.
Электробезопасность	Сфинктеротом должен соответствовать международным стандартам для электрической безопасности пациента и пользователя
Подключение кабеля	схемный кабель вставляется 10 раз в определенное активное вспомогательное устройство. Затем устройство не должно отсоединиться от сфинктеротома при воздействии максимальной силы в 10 Н (2,25 фунтов) за одну минуту
Изгиб в одной плоскости	кончик должен изгибаться в одной плоскости максимально в +/- трех (3) значениях внешнего диаметра экструзии от ее центра
Проводник Hydra Jagwire	
Скручиваемость проводника	Минимальная реакция на скручивание 2:1 только между входным и выходным крутящим моментом проводника с изогнутым кончиком
Жесткость проводника	Проводники должны быть достаточно жесткими для использования врачом, но достаточно гибкими, чтобы не перфорировать канал и продвигаться через эндоскоп. Требования к жесткости стержня проводников всех диаметров в пределах данной спецификации основаны на спецификации материалов
Наружный диаметр проводника Наружный диаметр, указанный на этикетке Максимальный наружный диаметр проводника:	0,035" (0,89 мм) 0,0355" (0,91 мм)
Общая длина	260 см +/- 5 см 450 см +/- 5 см
Два функциональных кончика	

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Сфинктером канюлирующий TRUEtome, варианты исполнения

Наименование параметра, характеристики	Значение
Кончик Jag Длина кончика: Наружный диаметр кончика: Прочность рычага: Прочность колонки: Прочность кончика на разрыв:	5,0 см +/-0,1см (от дистального конца до дистального конца расширения) макс. 0,0355" (0,91 мм) 0,0081-0,0008 фунтов на кв. дюйм (5,5 – 55,8 Па) 0,0561-0,0219 фунтов на кв. дюйм (151 – 386,8 Па) Мин. 1,0 фунт-сила (мин. 4,45 Н)
Кончик Dream Длина кончика: Наружный диаметр кончика: Прочность рычага: Прочность колонки: Прочность кончика на разрыв: Конфигурация изогнутого кончика: радиус: Охват:	10,0 см +/-0,1см (от дистального конца кончика до дистального конца расширения) макс. 0,0355" (0,91 мм) 0,0050-0,0002 фунтов на кв. дюйм (1,4–34,5 Па) 0,0446-0,0102 фунтов на кв. дюйм (70,3 - 307, 5 Па) мин. 1,0 фунт-сила (мин. 4,45 Н) 0,247"-0,536" (6,3 – 13,6 мм) 0,154"-0,489" (3,9-12,4 мм)
Атравматические кончики	Закругленные кончик и полный радиус не воздействует на сердечник проводника
Покрытие кончика Кончик Jag: Дистальный Кончик Dream: Дистальный Средняя смазываемость и долговечность кончика: Покрытие не должно превышать макс. наружный диаметр, указанный в спецификации:	Кончики должны быть покрыты Hydropass 4,5 см + 0,6/-0,5 см 9,5 см + 0,6/-0,5 см макс. 29 г 0,0355" (0,91 мм)
Покрытие корпуса	Смазываемость корпуса - 60 см (номинальный размер) от кончика (не включая кончик): макс. 29 г.
Соединения корпуса Наружный диаметр перекрывающего участка Длина перекрывающего участка:	Корпус перекрывает материал кончика на обоих концах. Макс. 0,0355" (0,91 мм) 1 - 4 мм
Электрическая изоляция	Электрический пробой изоляции недопустим при испытании максимальным напряжением 750 В (двойная амплитуда 1500 В)
Радионепроницаемые маркеры Маркеры расположены на конце Jag: 2 маркера:	Проводник должен иметь радионепроницаемые маркеры, видимые при рентгеноскопии: 10 см +1,0/-0,5 см от дистального кончика 15 см +1,0/-0,5 см от дистального кончика
Прочность проводника	Проводник не должен ломаться, если его удерживать в двух точках (одна из них должна быть в зоне кончика) и тянуть, прилагая силу 2,24 фунт-силы (10 Н).
Внешний вид и чистота	При визуальном осмотре не должно быть никаких трещин, неровностей или налипания посторонних предметов.
Совместимость изделия	Проводник должен проходить через все изделия для диагностики и лечения печени, имеющие просвет более 0,0355" (0,91 мм).

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Сфинктером канюлирующий TRUEtome, варианты исполнения

Наименование параметра, характеристики	Значение
	Проводник должен быть совместим с контрастным веществом.
Проводник Dreamwire	
Диаметр Наружный диаметр, указанный на этикетке: Максимальный наружный диаметр проводника:	0,035" (0,89 мм) 0,0355" (0,91 мм)
Проводник должен иметь следующую длину:	260 см ± 5 см 450 см ± 5 см
Наружный диаметр дистального кончика и расширения:	макс. 0,0355 дюймов (0,91 мм).
Длина кончика:	10,0 см ± 0,1 см
Изогнутая конфигурация кончика: Радиус: Охват:	0,247"-0,536" (6,3 – 13,6 мм) 0,154"-0,489" (3,9-12,4 мм)
Закругленные кончики:	Полный радиус Не воздействует на сердечник проводника
Длина расширения должна быть	0,1 ÷ 0,4 см
Прочность рычага кончика	0,0050-0,0002 фунтов на кв. дюйм (1,4–34,5 Па)
Прочность колонки кончика	0,0446-0,0102 фунтов на кв. дюйм (70,3 - 307, 5 Па)
Прочность кончика на разрыв	мин. 2,2 фунт-сила (10 Н)
Скручиваемость проводника	Минимальная реакция на скручивание 2:1 только между входным и выходным крутящим моментом проводника с изогнутым кончиком.
Стержень проводника - Прочность рычага	Проводники должны быть достаточно жесткими для использования врачом, но достаточно гибкими, чтобы не перфорировать канал и продвигаться через эндоскоп.
Стержень проводника - Прочность колонки	Проводники должны быть достаточно жесткими для использования врачом, но достаточно гибкими, чтобы не перфорировать канал и продвигаться через эндоскоп.
Длина покрытия кончика	Кончики должны иметь покрытие Hydropass Длина покрытия кончика Dream: дистально 9,5 см + 0,6/-0,5 см
Смазываемость покрытия кончика	Кончики должны иметь покрытие Hydropass Смазываемость и долговечность кончика: макс. 29 г
Покрытие корпуса	Смазываемость корпуса - 60 см от кончика Dream (не включая кончик): макс. 29 г.
Электрическая изоляция	Электрический пробой изоляции недопустим при испытании максимальным напряжением 750 В (двойная амплитуда 1500 В).
Прочность проводника	Проводник не должен ломаться, если его удерживать в двух точках (одна из них должна быть в зоне кончика) и тянуть, прилагая силу 2,24 фунт-силы (10 Н).
Совместимость изделия	Проводник должен проходить через изделия для диагностики и лечения печени, имеющие

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Сфинктером канюлирующий TRUEtome, варианты исполнения

Наименование параметра, характеристики	Значение
	просвет более 0,0355" (0,91 мм). Проводник будет выводиться и вводиться через билиарное изделие.
Проводник Jagwire	
Скручиваемость проводника (только для изогнутых проводников)	Минимальная реакция на скручивание 2:1 только между входным и выходным крутящим моментом проводника с изогнутым кончиком
Длина кончика (см)	5,4±0,1
Жесткость проводника	Проводники должны быть достаточно жесткими для использования врачом, но достаточно гибкими, чтобы не перфорировать канал и продвигаться через эндоскоп
Наружный диаметр проводника Проводники 0,025" (Стандарт) (0,64 мм)	Наружный диаметр, указанный на этикетке: 0,025" (0,64 мм) Максимальный наружный диаметр проводника: 0,0255" (0,65 мм)
Проводники 0,025" (жесткий стержень) (0,64 мм)	Наружный диаметр, указанный на этикетке: 0,025" (0,64 мм) Максимальный наружный диаметр проводника: 0,0265" (0,67 мм)
Проводники 0,035" (0,89 мм)	Наружный диаметр, указанный на этикетке: 0,035" (0,89 мм) Максимальный наружный диаметр проводника: 0,0355" (0,91 мм)
Проводники 0,038" (0,97 мм)	Наружный диаметр, указанный на этикетке: 0,038" (0,97 мм) Максимальный наружный диаметр проводника: 0,0385" (0,98 мм)
Общая длина	260 см +/- 5 см 450 см +/- 5 см
Длина перекрывающего участка (проксимальный конец)	макс. 1 мм
Наружный диаметр кончика	Не должен превышать максимальный наружный диаметр проводника
Прочность рычага	Кончики проводника должны быть достаточно жесткими, чтобы позволить врачу ввести их в канал, но достаточно гибкими, чтобы не перфорировать канал. Следующим требованием является требование к прочности рычага для всех кончиков в соответствии с данным документом: Наклон: 0,0003-0,0073 фунтов на кв.дюйм (2 Па – 50 Па)
Прочность колонки	Кончики проводника должны быть достаточно жесткими, чтобы позволить врачу ввести их в канал, но достаточно гибкими, чтобы не перфорировать канал. Следующим требованием является требование к прочности колонки для всех кончиков в соответствии с данным документом: 0,009-0,056 фунтов на кв.дюйм (62 Па – 386 Па)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Сфинктером канюлирующий TRUEtome, варианты исполнения

Наименование параметра, характеристики	Значение
Прочность кончика на разрыв	мин. 1,0 фунт-сила (4,4 Н)
Изогнутый кончик (только для изогнутых кончиков проводников). Радиус =	0,285"-0,600" (7,24 - 15,24 мм)
Длина атравматического кончика	Атравматический кончик определяется как длина материала кончика, которая простирается за пределы сердцевины проводника
Атравматические кончики Не воздействует на сердечник проводника Минимальная прочность атравматического кончика на разрыв составляет	0,3 фунта (0,13 кг) (только обрезанные кончики)
Покрытие кончика	Кончики должны иметь покрытие Glidex. Смазываемость кончика: макс. 50 г Покрытие не должно превышать макс. наружный диаметр, указанный в спецификации проводника
Покрытие корпуса	Смазываемость корпуса - 60 см (номинальный размер) от кончика (не включая кончик): макс. 29 г.
Электрическая изоляция	Электрический пробой изоляции недопустим при испытании максимальным напряжением 750 В (двойная амплитуда 1500 В)
Прочность проводника на разрыв Для наружного диаметра проводника 0,035" (0,89 мм) и 0,038" (0,97 мм): Для наружного диаметра проводника 0,025" (0,64 мм) :	минимум 2,24 фунтов (10 Н) минимум 1,12 фунтов (5 Н)
Внешний вид и чистота	При визуальном осмотре не должно быть никаких трещин, неровностей или налипания посторонних предметов

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент		Материал	Вид контакта
Рукоятка	Кольцо для пальца	100% ABS Cysolac MG47 пластик	Кратковременный (<24 ч) контакт с неповрежденной кожей
	Шайба-ограничитель для рукоятки	100% Силикон Q7-4765	
	Тело рукоятки	100% ABS Cysolac MG47 пластик	
	Алюминиевый диск	100% Алюминий 6061 Т6 прутковый материал 0,125	
Стержень катетера	Интродьюсер проводника	100% ABS HP-20 или GE MG94MD пластик	Кратковременный (<24 ч) контакт с
	Термоусадочн	Трубка Atum:	

	ый канал для ввода контрастного вещества	31% Полиэтилен низкой плотности CAS# UN; 31% Сополимеры этилена и винилацетата CAS# 24937-78-8; 10.3% Галогенсодержащее соединение IDO 1043-4 CAS# 13560-89-9; 17% Сурьмянистый ангидрид CAS# 1309-64-4; 9% Высокочистый углерод CAS# 1333-86-4; 1.7% Другие добавки ATUM клей EVAАК, 66%; ЕЕАК 29%; другие добавки, 5%: CAS# UN	неповрежденной кожей
	Люэровский разъем	100% ABS Cysolac MG47 пластик	
	Термоусадочный канал для проводника	Трубка Atum: 31% Полиэтилен низкой плотности CAS# UN; 31% Сополимеры этилена и винилацетата CAS# 24937-78-8; 10.3% Галогенсодержащее соединение IDO 1043-4 CAS# 13560-89-9; 17% Сурьмянистый ангидрид CAS# 1309-64-4; 9% Высокочистый углерод CAS# 1333-86-4; 1.7% Другие добавки ATUM клей EVAАК, 66%; ЕЕАК 29%; другие добавки, 5%: CAS# UN	
	Трубка катетера	100% Трубка РЕЕК (полиэфирэфиркетон)	Кратковременный (<24 ч), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Режущая проволока		100% Нержавеющая сталь SS 304	

Кончик катетера	Рентгеноконтрастный маркер	Тантал 100% C01G 35/00	Кратковременный (<24 ч), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Краска ТФЭ, коричневая №L-630-2	100% Коричневая краска №L-630-2	
	Краска ТФЭ, зеленая №L-540-2	100% Зеленая краска №L-540-2	
	Краска ТФЭ, синяя №L-460-2	100% Синяя краска №L-460-2	
Проводник (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	Сердечник	Никель-титан (NiTi): 55 % Никель, 45 % Титан	Кратковременный (<24 ч), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Оболочка	97,93% PTFE (CAS # 9002-84-0) 2,0% Желтый краситель #35 (CAS # 1306-23-6) 2,0% Черный краситель #26 (CAS # 68186-94-7)	
	Радионепроницаемый кончик	Текотан / Вольфрам (60% и ± 5%)	
Гидрофильное покрытие (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	Покрытие Glidex для проводника Jagwire: 75,57 Вод. р. % ± 2,0 Вод. р. % Изопропиловый спирт, USP2 18,89 Вод. р. % ± 0,50 Вод. р. % Дистиллированная или очищенная обратным осмосом вода 4,50 Вод. р. % ± 0,20 Вод. р. % Поливинилпирролидон (ПВП) 1,035 Вод. р. % ± 0,05 Вод. р. % Неопентилгликоля диакрилат (НПГ)		Кратковременный (<24 ч), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Покрытие Hydropass для проводника Hydra Jagwire и Dreamwire: Верхний слой: 0,5% Натрий хлор 9,5 ± 0.5 pH Водный раствор аммиака 99% Вода		

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Сфинктером канюлирующий TRUEtome, варианты исполнения

	1% Акрилат натрия Смешанный слой: 2% Полифункциональный азиридин 98% Полиэстро-пенополиуретан дисперсия	
Лоток для сфинктеротома	100% PETG 6763	Кратковре- менный (<24 ч) контакт с неповрежден ной кожей
Запечатываемый пакет	Tyvek (Тайвек) 1073В, 100% 48 GA PET 200 LDPE (CAS № 9002- 88-4)	
Пакет со струнным замком с клеящим задним слоем	Внешний слой: 100% Полиэтилен 2,0 мил Отрывной слой: 100% Крафт- лайнер с силиконовым покрытием 50 lb Подкладка: 100% Полиэтилен 2,0 мил с клеящим задним слоем 1 мил на водной основе	
Картонная подложка (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	100% Картон SBS 0,020 + 0,002 C1S	Кратковре- менный (<24 ч) контакт с неповрежден ной кожей
Зажимы (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	100% Нейлон, 6/6, белый (CAS №32131-17-2)	Кратковре- менный (<24 ч) контакт с неповрежден ной кожей
Заглушка (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	ПСП смесь 60% ПЭНД 40% ПЭНП	Кратковре- менный (<24 ч) контакт с неповрежден ной кожей
Защитная трубка проводника (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с	100% ПЭВП Marlex	Кратковре- менный (<24 ч) контакт с неповрежден ной кожей

проводником Jagwire)		
Втулка для проводника (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	100% Сантопрен 281-73 MED	Кратковременный (<24 ч) контакт с неповрежденной кожей
Мандрен	99,97% Нержавеющая сталь SS 304 с платинированием 0,03% Платина	Кратковременный (<24 ч) контакт с неповрежденной кожей

УПАКОВКА

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Сфинктеротомы TRUEtome упаковываются в лотки для сфинктеротомов, формованных для размещения сфинктеротома. Лоток для сфинктеротома помещается в запечатываемый пакет Tyvek. Две поверхности скрепляются термосваркой, в результате чего получается одноразовая упаковка. Все изделия поставляются в индивидуальной упаковке (по одному изделию в упаковке).

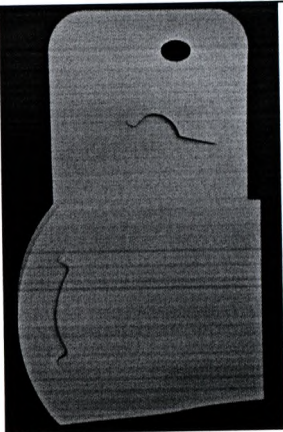
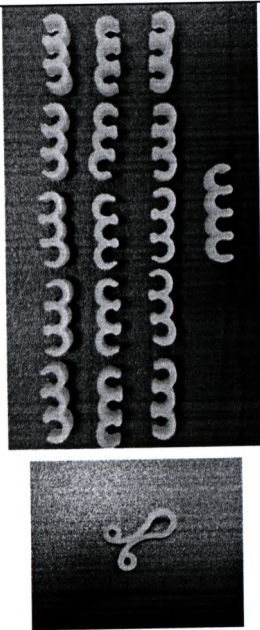
Для сфинктеротомов с предустановленным проводником (Jagwire, Hydra Jagwire или Dreamwire) требуется отличная от индивидуальной упаковки для сфинктеротома TRUEtome конфигурация упаковки. Проводник предварительно загружен в интродьюсер проводника, а проксимальный конец проводника остается в защитной трубке проводника. Свернутую спиралью защитную трубку проводника закрепляют полыми зажимами с бороздками. Мандрен вставляется внутрь кончика катетера для защиты его изогнутой формы. Рукоятка и дистальный конец сфинктеротома укладываются в лоток для сфинктеротома, а защитная трубка проводника прикрепляется к сфинктеротому с помощью зажима. Лоток для сфинктеротома располагается на картонной подложке. Вся сборка помещается в запечатываемый пакет Tyvek и герметизируется термосваркой. На кончик защитной трубки проводника одевается заглушка.

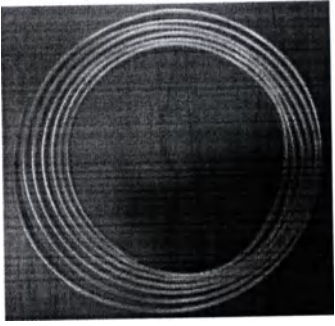
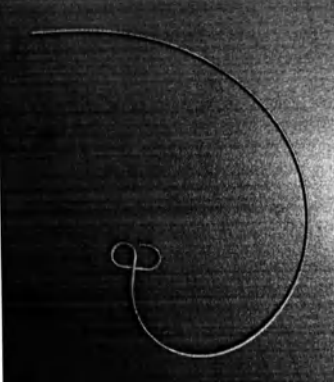
Для не загруженных предварительно сфинктеротомов применяется та же конфигурация, за исключением того, что в ней не загружен проводник, отсутствует защитная трубка проводника, зажимы, заглушка, втулка для проводника и картонная подложка.

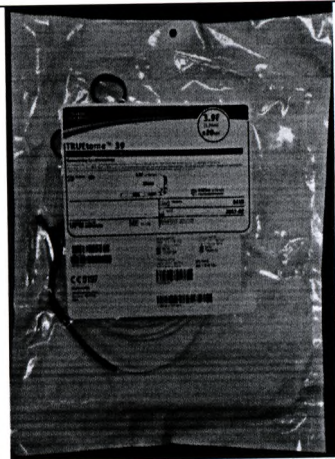
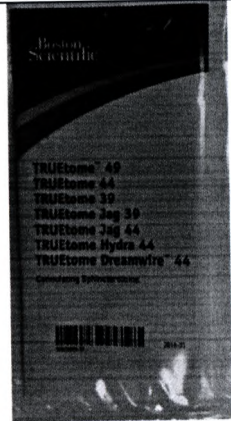
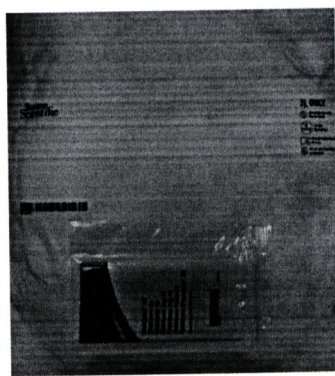
Не загруженные предварительно изделия поставляются в индивидуальной упаковке в коробках по 10 и 20 штук с закрывающей лентой.

Инструкция по применению помещается внутрь пакета со струнным замком с клеящим задним слоем и прикрепляется к стерильному запечатываемому пакету со стороны, изготовленной из материала Tyvek.

КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

Компонент упаковки	Материал	Изображение
Лоток для сфинктеротома	100% PETG (ПЭТГ) 6763	
Картонная подложка (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	100% Картон SBS 0,020 + 0,002 C1S	
Зажимы (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	100% Нейлон, 6/6, белый (CAS №32131-17-2)	

Заглушка (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	ПСП смесь 60% ПЭНД 40% ПЭНП	
Защитная трубка проводника (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	100% ПЭВП Marlex	
Втулка для проводника (для сфинктеротомов TRUEtome 39 с проводником Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Dreamwire, TRUEtome 44 с проводником Hydra Jagwire, TRUEtome 44 с проводником Jagwire)	100% Сантопрен 281-73 MED	
Мандрен	99,97% Нержавеющая сталь SS 304 с платинированием 0,03% Платина	

Запечатываемый пакет	Tyvek (Тайвек) 1073В, 100% 48 GA PET 200 LDPE (CAS № 9002-88-4)	
Инструкция по применению	100% бумага	
Пакет со струнным замком с клеящим задним слоем	Внешний слой: 100% Полиэтилен 2,0 мил Отрывной слой: 100% Крафт-лайнер с силиконовым покрытием 50 lb Подкладка: 100% Полиэтилен 2,0 мил с клеящим задним слоем 1 мил на водной основе	

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Характеристики	
Требования к поверхности стерильной упаковки	В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений. Компоненты упаковки безопасны для использования. Компоненты упаковки не реагируют, не загрязняют, не переходят и не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
Размеры запечатываемого пакета	не более 314 x 424 мм

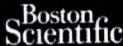
Размеры пакета со струнным замком с клеящим задним слоем	не более 115 x 176 мм
Масса запечатываемого пакета с пакетом со струнным замком с клеящим задним слоем	не более 40 г
Ширина клеевого шва	не более 11 мм
Размеры лотка для сфинктеротома	Длина 186 мм ± 0,5 мм Ширина 104 мм ± 0,5 мм Высота 19 ± 0,5 мм Толщина не более 0,020 мм
Масса лотка для сфинктеротома	не более 18,5 г
Размеры картонной подложки	не более 249 x 424 мм
Масса картонной подложки	не более 17,4 г
Длина зажима	не более 47 мм
Ширина зажима	не более 7 мм
Масса зажима	не более 0,5 г
Внутренний диаметр зажима	не более 6 мм
Длина заглушки	не более 19 мм
Внутренний диаметр заглушки	не более 9 мм
Внешний диаметр заглушки	не более 10 мм
Масса заглушки	не более 0,25 г
Длина защитной трубки проводника	165 см ± 5 см
Внутренний диаметр защитной трубки проводника	3 мм ± 0,5 мм
Внешний диаметр защитной трубки проводника	4 мм ± 0,5 мм
Масса защитной трубки проводника	не более 6,8 г
Длина втулки для проводника	не более 55 мм
Внутренний диаметр втулки для проводника	не более 5 мм
Внешний диаметр втулки для проводника	не более 6 мм
Масса втулки для проводника	не более 0,4 г
Длина мандрена	не более 180 мм
Диаметр мандрена	не более 1 мм
Масса мандрена	не более 1 г
Коробка 10 шт/уп	Не более 381 x 279 x 162 мм
Коробка 20 шт/уп	Не более 381 x 279 x 292 мм
Прочность шва пакета	Прочность на разрыв шва пакета после стерилизации должна составлять $\geq 1,0$ фунта/дюйм (4,4 Н/25,4 мм)
Целостность стерильного барьера упаковки	Упаковка должна обеспечивать целостность стерильного барьера при нормальных условиях распространения. Целостность стерильного барьера гарантирует стерильность содержимого пакета.

	• На стерильной упаковке не должно быть каналов, отверстий или иных нарушений барьера, полученных вследствие дистрибуции, испытаний, стерилизации и ускоренного старения. • Минимальное непрерывное уплотнение должно составлять $\geq \frac{1}{2}$ от начальной ширины уплотнения.
--	---

МАРКИРОВКА

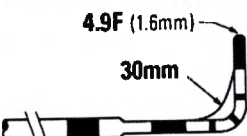
Маркировка сфинктеротома соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в п.13 «Обязательные требования и применяемые стандарты» Выписки из технического файла. Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП. Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ).

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета сфинктеротома TRUEtome 49 (сторона 1)



4.9F
(1.6mm)
x30mm

TRUEtome™ 49
30mm CUT WIRE
Cannulating Sphincterotome
Esfinterótomo de canulación, Sphincterotome de canulation, Sondierungs-Sphinkterotom, Sphinkterotom per incannulazione, Canulerende sfinkterotom, カニュレーション用スフィンクテートーム, Kanylerat sphinkterotom, I gnyktrpotoúmos ánosáhnvuoúg, Esfinterótomo para Canulação, Kanylerende sfinkterotom, Kanüláló sphinkterotom, Kanylačni sfinkterotom, Sphinkterotom do kanilacji, Kanylerende sfinkterotom, Kanülü Sphinkterotom



Contents (1)
 **0.035in (0.89mm)**
Recommended Guidewire

GTIN	08714729827627	LOT	12345678
REF Catalog No.	M00584160	Use By	2010-12-31
STERILE EO		Sterilized using ethylene oxide.	



90457136-01

Internal BSC Bar Code
90753124-028

CE 0086
Made in USA
 780 Brookside Drive
 Spencer, IN 47460 USA

Boston Scientific
 TRUEtome™ 49
 4.9F (1.6mm) x 30mm
GTIN 08714729827627
REF M00584160
LOT 12345678

Boston Scientific
 TRUEtome™ 49
 4.9F (1.6mm) x 30mm
GTIN 08714729827627
REF M00584160
LOT 12345678

Boston Scientific
 TRUEtome™ 49
 4.9F (1.6mm) x 30mm
GTIN 08714729827627
REF M00584160
LOT 12345678

GTIN 08714729827627
REF M00584160
LOT 12345678

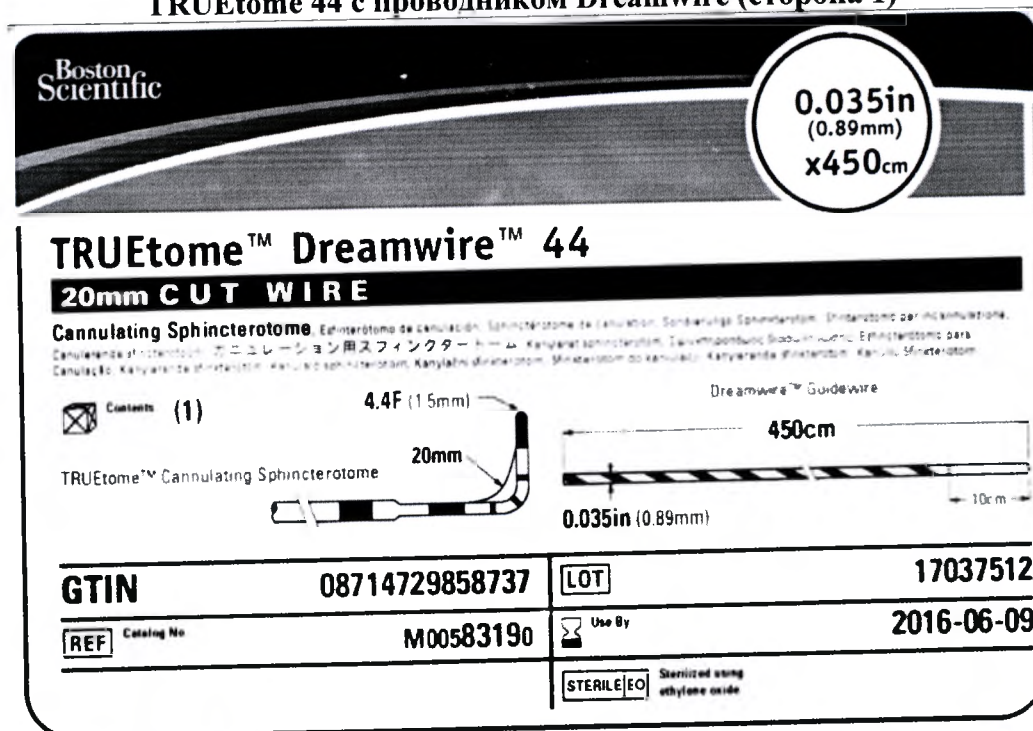

10108714729827627111012345678 651

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	TRUEtome 49	Торговое название TRUEtome 49
-	30 mm CUT WIRE	30 мм режущая проволока
-	Cannulating Sphincterotome	Сфинктеротом канюлирующий
	Contents	Комплектация
4.9 F (1.6mm)	-	Диаметр кончика 4,9 Ф (1,6 мм)
30 mm	-	Длина режущей проволоки 30 мм
	Recommended Guidewire 0.035in (0.89mm)	Рекомендованный проводник 0.035 дюймов (0.89 мм)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до
	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0086	-	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in USA	Сделано в США
-	780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA	780 Бруксайд Драйв, Спенсер, Индиана 47460, США
-	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом

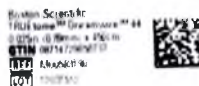
Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета сфинктеротома
TRUEtome 44 с проводником Dreamwire (сторона 1)



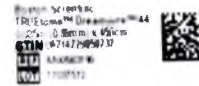
Internal BSC Bar Code
90929470-024

CE 0197

Made in USA
780 Brookside Drive
Spencer, IN 47450 USA



Boston Scientific
TRUEtome™ Dreamwire™ 44
0.035in (0.89mm) x 450cm
GTIN 08714729858737
LOT M00583190



Boston Scientific
TRUEtome™ Dreamwire™ 44
0.035in (0.89mm) x 450cm
GTIN 08714729858737
LOT 17037512

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	TRUEtome Dreamwire 44	Торговое название TRUEtome Dreamwire 44
-	20 mm CUT WIRE	20 мм режущая проволока
-	Cannulating Sphincterotome	Сфинктеротом канюлирующий
☒	Contents	Комплектация
4.4 F (1.5mm)	-	Диаметр кончика 4,4 Ф (1,5 мм)
20 mm	-	Длина режущей проволоки 20 мм
450 cm	-	Длина проводника 450 см
10 cm	-	Длина кончика 10 см
-	Dreamwire Guidewire	Dreamwire проводник

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Сфинктеротом канюлирующий TRUEtome, варианты исполнения

	0.035in (0.89mm)	0.035 дюймов (0.89 мм)
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
REF	Catalog N.	Артикул
LOT	Lot	Лот
	Use by	Использовать до
	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0197	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in USA	Сделано в США
-	780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA	780 Бруксайд Драйв, Спенсер, Индиана 47460, США
-	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents
STERILE EO	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета сфинктеротома TRUEtome 49 и сфинктеротома TRUEtome 44 с проводником Dreamwire (сторона 2)

Boston Scientific

Rx ONLY



For single use only.
Do not reuse.



Do Not
Restерilize



Consult instructions
for use.



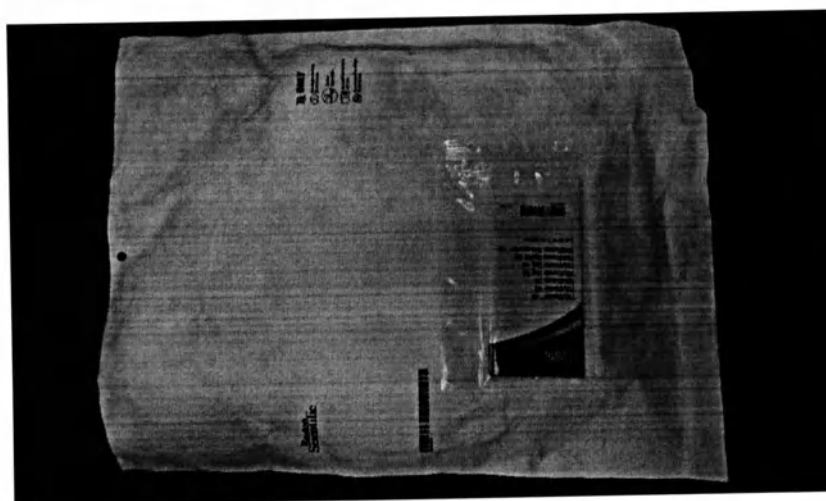
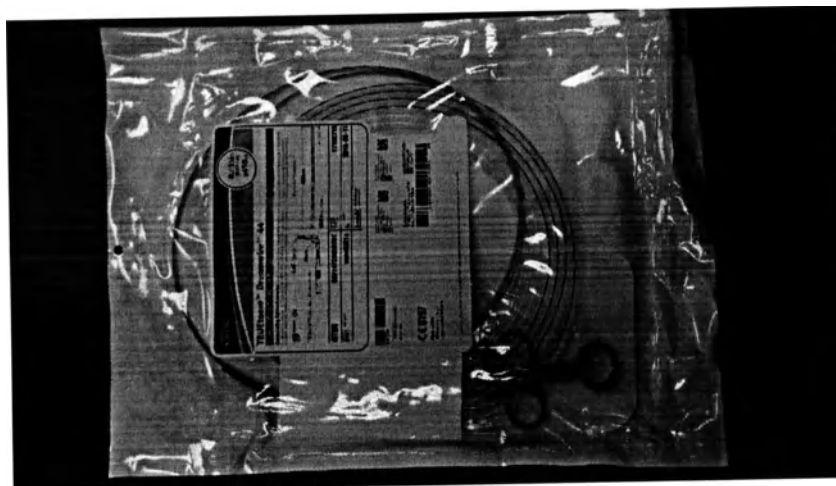
Do not use if package
is damaged.

Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
	Boston Scientific	Бостон Сайентифик

R only	-	Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not sterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена

Фотографии запечатываемого пакета сфинктеротома TRUEtome 44 с проводником Dreamwire: вид спереди, вид сзади



МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку сфинктеротом поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке.

Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Диапазон температур при использовании – температура тела от +32°C до +42°C

Условия транспортировки

Температура: - 29 + 22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Условия хранения

Температура окружающей среды: 1 - 50 °C.

Относительная влажность: не более 60 %.

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Хранить вдали от солнечных лучей

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. Сфинктеротом предназначен только для одноразового использования.

СРОК ГОДНОСТИ

Сфинктеротом имеет срок годности 2 года (25 месяцев).

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать сфинктеротом и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ сфинктеротом относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

**ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ И РАЗРАБОТЧИК, ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
СТРАНАХ ЕВРОПЫ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ Бостон Сайентифик Уэй, 300,
г. Мальборо, штат Массачусетс, США, 01752

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: olejnik.a@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA/ Бостон
Сайентифик Корпорейшн, Бруксайд-Драйв, 780, г. Спенсер, штат Индиана, США,
47460

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории

РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119991, г. Москва, ГСП-1, 5-ый Донской проезд д.21Б, стр. 1

Email: elizaveta@ooorc.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Инструкция по применению. Сфинктером канюлирующий TRUEtome, варианты исполнения», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс

Соединенные Штаты Америки]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать третьего марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-1520

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 44/сорок
четыре листов.

Нотариус