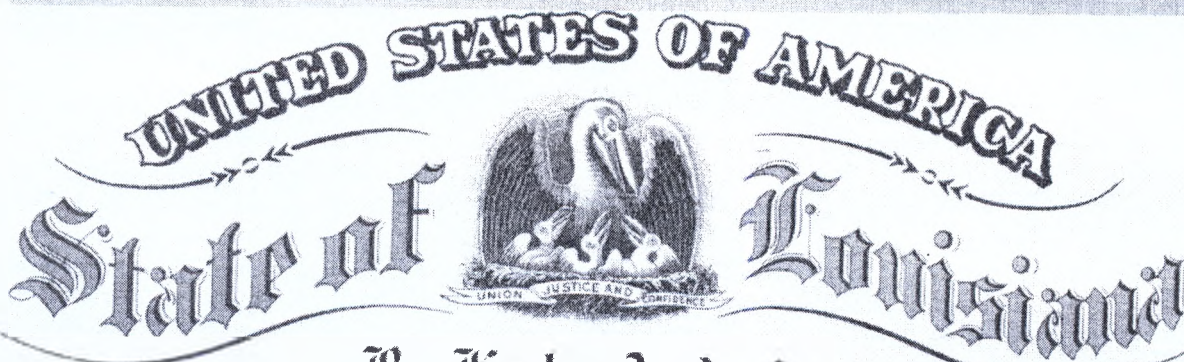




R. Kyle Ardoin
SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by LAUREN E. VENTRELLA

3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC

4. bears the seal/stamp of LAUREN E. VENTRELLA, NOTARY PUBLIC,
PARISH OF EAST BATON ROUGE, STATE OF LOUISIANA

CERTIFIED

5. at Baton Rouge, Louisiana 6. The 30TH day of JANUARY 2020

7. by the Secretary of State, State of Louisiana

8. No. 51,737

9. Seal/Stamp

10. Signature:



R. Kyle Ardoin
Secretary of State

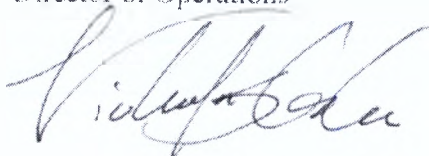
To: Federal Service For Surveillance In
Healthcare (Roszdravnadzor)
Attn. of: the Head
Address: 4, bld. 1. Slavyanskaya Sq.,
Moscow, 109074, Russia

Date: January 21, 2020

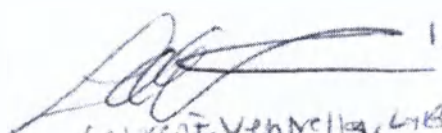
Dear Mr. Murashko,

Medical device manufacturer MaxiFlex LLC informs you, that we have decided to extend the list of possible side effects, specified in the 'Instruction for use' for the 'Flexible Ureteroscope SemiFlex Scope™ with accessories' medical device. Accordingly, we apply to accept version 3 of the 'Instruction for use' for your consideration.

Nicholas Gerbo,
Director of Operations



1/21/2020

 1/21/20
LAURENE VENTRELLA, LIBRN 36063
Attorney & Notary Public
my commission is for life



Director of Operations
(должность/position)

Nicholas Gerbo
(имя/name)

Nicholas Gerbo
(подпись/signature)
М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Уретероскоп гибкий SemiFlex Score™ с
принадлежностями производства
Компания MaxiFlex (МаксиФлекс), LLC,
США, 512 Веррет Стрит, Новый Орлеан, Луизиана, 70114

Lauren E. Ventrella, Esq.
Attorney at Law
my commission expires



2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием уретероскопа гибкого SemiFlex Scope™ с принадлежностями, пожалуйста, прочитайте полностью Инструкцию по эксплуатации. Несоблюдение инструкций, мер предосторожности и предупреждений, представленных в данной инструкции, может привести к серьезным последствиям для пациента или оператора.

Компания Maxiflex LLC не несет ответственности за эксплуатацию устройства вне предусмотренного применения, эксплуатацию с нарушением установленных режимов, или за иные нарушения правил эксплуатации. Соблюдение надлежащих правил эксплуатации и обслуживания, описанных в данной инструкции, позволит продлить срок службы медицинских устройств.

Несоблюдение инструкций по применению может привести к повреждению уретероскопа и аннулированию гарантии на медицинское устройство.

Устройства поставляются не стерильными. Приборы, поставляемые нестерильными в переносном футляре, перед использованием подлежат очистке и стерилизации. Ознакомьтесь с инструкцией по проверке, очистке и стерилизации. Устройство многократного пользования и прошло валидацию по повторному использованию до пятнадцати раз. Обработка должна производиться в соответствии с протоколами, перечисленными в настоящей инструкции. Отклонения от руководства по очистке и стерилизации, перечисленного в данной Инструкции по эксплуатации, могут создать риск контаминации устройства и/или вызвать инфекцию пациента или перекрестную инфекцию, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому, что может привести к травмированию, болезни или смерти пациента. Дополнительное использование вне предусмотренного применения может привести к отказу устройства, которое, в свою очередь, может также привести к инфицированию, болезни и/или смерти пациента. Утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с требованиями больницы, администрации и/или местных нормативных актов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Федеральный закон (США) налагает ограничения на продажу данного устройства в виде его продажи по назначению врача.

Использование данного устройства должно быть дополнительно ограничено его использованием врачами, имеющими опыт проведения урологических эндоскопических процедур, или его использованием под наблюдением таких врачей. Следует проявлять осторожность для предотвращения перфорации или травм выстилающих оболочек и сопутствующих тканей сосудов и/или протоков.

Данное устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей.

Гарантия на устройство аннулируется в случае каких-либо попыток отремонтировать, изменить устройство, или удалить его серийный номер.

Любое использование данного устройства, кроме указанного в инструкции по применению, не рекомендуется. НЕ пытайтесь модифицировать или изменить это устройство.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для использования подготовленными медицинскими специалистами для обследования мочевыводящих путей, с возможностью использования дополнительных приспособлений для проведения различных диагностических и терапевтических процедур. Устройство подлежит повторному использованию и стерилизации с применением систем STERIS или STERRAD.

Уретероскоп можно применять при следующих случаях:

- дефекты наполнения верхних мочевых путей (ВМП) на рентгеновских снимках;
- обструкция ВМП;
- микро- или макрогематурия неясной этиологии;
- мочекаменная болезнь (камни любой локализации, в том числе и в почках);
- подозрение на новообразование мочеточников, мочевого пузыря, почек;
- рассечение стриктур любой локализации на всем протяжении мочевых путей;
- диагностическая уретро-, цисто-, уретеро-, пиелоскопия;
- инородные тела мочевых путей;
- кистозная болезнь мочевых путей;
- дивертикулярная болезнь мочевых путей;
- хронические заболевания уретры, предстательной железы и мочевого пузыря;
- недержание мочи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- наличие воспалительного процесса в стадии обострения верхних или нижних мочевых путей;
- противопоказания к любому оперативному вмешательству (в том числе уретероскопии);
- болезни тазобедренных суставов;
- наличие протяженных стриктур мочеиспускательного канала;
- аденома простаты с внутрипузырным ростом и наличием средней доли;
- наличие в анамнезе указаний на перенесенный уретероцистоанастомоз, лучевую терапию на область малого таза;
- морбидное ожирение.

Применение устройства противопоказано пациентам с морбидным ожирением или пациентам, не переносящим процедуру уретероскопии.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Использование уретероскопа гибкого *SemiFlex Scope™* с принадлежностями является безопасной процедурой. Частота серьезных осложнений крайне низка.

Возможные интраоперационные осложнения:

- Кровотечение (гематурия), возникающее при уретероскопии, как правило связано с микротравмами слизистой оболочки мочеточника и нарушением целостности капилляров. Обычно оно не угрожает жизни пациента, однако может препятствовать адекватной интраоперационной визуализации. В таких случаях рекомендуется закончить операцию дренированием верхних мочевыводящих путей и выполнить повторную операцию после устранения гематурии;
- Травма мочеточника или почечной лоханки является самым частым осложнением и может быть различной степени тяжести:
 - Перфорация мочеточника или почечной лоханки может возникнуть в случае избыточного усилия оператора на вспомогательные инструменты, вводимые в мочеточник или чашечно-лоханочную систему почки через инструментальный канал уретероскопа. Например, при введении проводника (гидрофильной струны), травматичных манипуляциях инструментом, дезинтеграции и экстракции конкремента. Вероятность данного осложнения зависит от опыта хирурга и вида используемой

энергии для литотрипсии. При данном осложнении требуется дренирование мочеточника внутренним мочеточниковым стентом в течение 2–6 недель в зависимости от степени повреждения стенки мочеточника;

- Отрыв мочеточника – самое серьезное осложнение уретероскопии, возникающее при избыточном усилии при манипуляции. Частота данного осложнения невысока и составляет не более 0,5%. Для его устранения необходимо выполнение реконструктивной операции.

Возможные послеоперационные осложнения:

- гематурия (примесь крови в моче);
- отек мочеточника;
- жжение и боль по время мочеиспускания;
- усиленные и/или учащенные позывы к мочеиспусканию;
- инфекционные осложнения (воспаление);
- лихорадка;
- стриктура мочеточника;
- острая и/или хроническая почечная недостаточность;
- осложнения, связанные со стентированием мочеточника, после уретероскопии:
 - дизурические симптомы;
 - миграция стента;
 - фрагментация стента;
 - инкрустация стента.

В случае возникновения большинства указанных побочных действий или явлений, они имеют умеренную выраженность, не доставляют существенного дискомфорта пациенту и разрешаются без специальной терапии в течение короткого времени: от нескольких часов до 1 – 2 дней.

Инфекция, кровотечение, повреждение внутренней стенки или отек мочеточника, повреждение внутренней стенки почечной лоханки, почечная недостаточность также считаются возможными побочными действиями, но частота развития таких побочных явлений вследствие использования данного устройства по прямому назначению крайне низка, и они эффективно разрешаются при дренировании верхних мочевыводящих путей и назначении патогенетической и симптоматической терапии.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования специалистами здравоохранения, обладающими опытом и квалификацией в области хирургии, обеспечивая тем самым доступ к различным частям тела, в том числе мочевыводящим путям и почкам с целью их обследования для выполнения различных диагностических и терапевтических процедур. Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™ предназначен для использования с соединителем окуляра и видеокамеры, съемным источником света и ирригатором. Он предназначен для использования только с механическими направляющими, зажимами, щипцами, корзинками, проводниками и волокнами для хирургических лазеров. Он не предназначен для использования с высокочастотными хирургическими устройствами или любыми другими электрическими хирургическими инструментами, кроме упомянутых выше. Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™ может быть использован для пациентов любого возраста, за исключением младенцев и детей младшего возраста, нуждающихся в обследовании с целью диагностики и лечения урологических заболеваний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

При использовании *уретероскопа гибкого SemiFlex Scope™ с принадлежностями* и обращении с этим устройством, необходимо учитывать следующие предупреждения и предостережения:

- 1) Внимательно изучите инструкцию по применению и ознакомьтесь с маркировкой устройства перед вскрытием упаковки.
- 2) Отклоняющийся наконечник является ХРУПКИМ, необходимо избегать механических повреждений. Обращайтесь с осторожностью.
- 3) Неправильное использование данного устройства может привести к травме пациента или оператора. Падение устройства с высоты или размещение других предметов поверх устройства может привести к его повреждению и сделать устройство небезопасным для использования.
- 4) Любая хирургическая процедура, требующая использования данного устройства, должна выполняться лицами, прошедшими надлежащую подготовку и владеющими всей информацией об использовании устройства в ходе той или иной процедуры.
- 5) Не используйте устройство, которое не соответствует спецификациям, указанным на маркировке, или устройство с видимыми повреждениями.
- 6) Используйте только такие инструменты, которые обеспечивают достаточную электроизоляцию пациента. Инструменты должны обеспечивать электроизоляцию пациента независимо от уретероскопа.
- 7) Утилизация устройств осуществляется в соответствии со стандартным протоколом лечебного учреждения по утилизации устройств медицинского назначения.
- 8) Для предупреждения травмирования оператора и/или пациента, а также во избежание повреждения устройства используйте только токонепроводящие оптические световоды.
- 9) Свет, излучаемый дистальным концом уретероскопа, является достаточно интенсивным и может вызвать повреждение глаз и кожи оператора или тела пациента. Никогда не смотрите прямо на свет, излучаемый источником света уретероскопа, световода или уретероскопа. Это может привести к повреждению глаз. Кроме того, свет, излучаемый устройством, может вызвать сильный нагрев, поэтому не прикасайтесь к концу светонизлучающей поверхности и не используйте устройство без надлежащего орошения частей, контактирующих с организмом пациента.
- 10) Важно всегда удерживать дистальный конец любого лазерного волокна, механического зажима, корзинки в поле зрения во время использования устройства. Не выдвигайте лазерное волокно за пределы области введения шайфа уретероскопа, одновременно продвигая уретероскоп в тело пациента без надлежащей визуализации. Конец лазерного волокна заострѐн и может вызвать травму у пациента.
- 11) Не используйте электрохирургические устройства в инструментальном канале уретероскопа.
- 12) Использование смазывающих материалов ограничено указанными спецификациями.
- 13) Не извлекайте уретероскоп из почки или мочеточника при согнутом дистальном конце устройства. Это может привести к травме пациента или повреждению устройства.
- 14) Не отклоняйте с усилием наконечник во время пребывания устройства в теле пациента. Это может привести к травме пациента или повреждению устройства.
- 15) Перед тем, как поместить устройство в переносной чемоданчик, необходимо провести его очистку и дезинфекцию. Переносной чемоданчик невозможно очищать или дезинфицировать, поэтому помещение в него контаминированного устройства повышает риск развития инфекции.

Перед проведением следующей процедуры, необходимо выполнить стерилизацию устройства.

16) Никогда не используйте повторно одноразовый уплотнительный клапан для порта. Одноразовые уплотнительные клапаны для портов предназначены только для одноразового использования, и их повторное использование может сопровождаться нарушением стерильности.

17) Если несколько деталей электрического медицинского оборудования используются совместно, то ток утечки может усиливаться. Более низкие токи утечки могут быть достигнуты только при использовании рабочих частей (непосредственно контактирующих с телом пациента) типа CF (изолированная рабочая часть, контактирующая с сердцем). Используйте в сочетании с другим медицинским электрооборудованием только рабочие части типа BF (изолированная рабочая часть, контактирующая с телом, но не с сердцем пациента) или CF, перечисленные и утверждённые в соответствии со стандартом IEC 60601-1 или эквивалентным стандартом. Параметры изолированной рабочей части и ток утечки на пациента зависят от надлежащей изоляции, обеспечиваемой этими устройствами.

18) Температура поверхности гибкого уретероскопа может превышать 41°C из-за тепла, выделяемого источником освещения. Обращайтесь с нагретым уретероскопом осторожно, так как это может вызвать травмы, такие, как ожоги, стойкие повреждения ткани или коагуляция. Перед отсоединением световодов от их разъёмов выключите источник освещения и дайте уретероскопу остыть. Устройство должно работать только при температуре окружающей среды в диапазоне от 21°C до 28°C, чтобы предотвратить накопление избыточного тепла.

19) Не используйте вспомогательный газ для лазера совместно с лазерами, применяемыми с этим устройством, чтобы избежать воздушной эмболии.

20) Будьте предельно осторожны, если взрывоопасные газы используются в сочетании с устройствами высокой энергии, в частности с лазерами и лазерными волокнами.

21) Соблюдайте осторожность при комбинированном использовании уретероскопов и лазеров.

22) Не оставляйте уретероскоп без присмотра при подключении к высокоинтенсивному источнику света. Тепло от источника света может вызвать возгорание тканей обкладки пациента или подобных изделий, если их оставить без присмотра.

23) Должен использоваться уплотнительный клапан порта, когда поток жидкости для орошения или обратный поток жидкости из инструментального канала может вызвать загрязнение.

24) В настоящей инструкции не содержится информация по каждому инструменту, который может быть использован. Перед использованием внимательно изучите все пользовательские инструкции для соответствующих инструментов. Ненадлежащее использование инструментов может привести к травме оператора или пациента.

25) Если устройство перестало функционировать во время процедуры, то извлеките все вспомогательные принадлежности, которые находятся в инструментальном канале, возвратите спусковой механизм в нейтральное положение и попытайтесь извлечь устройство под рентгеноскопическим контролем. Никогда не извлекайте устройство путём его принудительного отклонения. Не извлекайте устройство с усилием.

26) Соблюдайте осторожность при использовании этого устройства в сочетании с взрывоопасными газами.

27) Соблюдайте осторожность при использовании этого устройства в сочетании с лазерным оборудованием или другими устройствами, такими как ирригационные помпы. Отражённая энергия лазера может вызвать термическое повреждение уретероскопа и потенциальное поражение глаз.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™ с принадлежностями.

Варианты исполнения:

1.1 Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™, модель MF-Endo-45-LU-E – 1 шт.;

Кейс для транспортировки и хранения – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 экз.

Принадлежности:

1. Щетка MF-ENDO (Brush MF-ENDO) – 3 шт./уп.

2. Щетка Луер MF-ENDO (Luer Brush MF-ENDO) – 3 шт./уп.

3. Адаптер световода MF-LCA-S (light cord adapter MF-LCA-S) – 1 шт./уп.

2.1 Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™, модель MF-Endo-45-LU-E – 1 шт.;

Кейс для транспортировки и хранения – 1 шт.;

Прибор для обнаружения утечки – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 экз.

Принадлежности:

1. Щетка MF-ENDO (Brush MF-ENDO) – 3 шт./уп.

2. Щетка Луер MF-ENDO (Luer Brush MF-ENDO) – 3 шт./уп.

3. Адаптер световода MF-LCA-S (light cord adapter MF-LCA-S) – 1 шт./уп.

3.1 Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™, модель MF-Endo-55-LU-E – 1 шт.;

Кейс для транспортировки и хранения – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 экз.

Принадлежности:

1. Щетка MF-ENDO (Brush MF-ENDO) – 3 шт./уп.

2. Щетка Луер MF-ENDO (Luer Brush MF-ENDO) – 3 шт./уп.

3. Адаптер световода MF-LCA-S (light cord adapter MF-LCA-S) – 1 шт./уп.

4.1 Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™, модель MF-Endo-55-LU-E – 1 шт.;

Кейс для транспортировки и хранения – 1 шт.;

Прибор для обнаружения утечки – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 экз.

Принадлежности:

1. Щетка MF-ENDO (Brush MF-ENDO) – 3 шт./уп.

2. Щетка Луер MF-ENDO (Luer Brush MF-ENDO) – 3 шт./уп.

3. Адаптер световода MF-LCA-S (light cord adapter MF-LCA-S) – 1 шт./уп.

5.1 Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™, модель MF-Endo-60-LU-E – 1 шт.;

Кейс для транспортировки и хранения – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 экз.

Принадлежности:

1. Щетка MF-ENDO (Brush MF-ENDO) – 3 шт./уп.

2. Щетка Луер MF-ENDO (Luer Brush MF-ENDO) – 3 шт./уп.

3. Адаптер световода MF-LCA-S (light cord adapter MF-LCA-S) – 1 шт./уп.

6.1 Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™, модель MF-Endo-60-LU-E – 1 шт.;

Кейс для транспортировки и хранения – 1 шт.;

Прибор для обнаружения утечки – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 экз.

Принадлежности:

1. Щетка MF-ENDO (Brush MF-ENDO) – 3 шт./уп.

2. Щетка Луер MF-ENDO (Luer Brush MF-ENDO) – 3 шт./уп.

3. Адаптер световода MF-LCA-S (light cord adapter MF-LCA-S) – 1 шт./уп.

7.1 Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™, модель MF-Endo-65-LU-E – 1 шт.;

Кейс для транспортировки и хранения – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 экз.

Принадлежности:

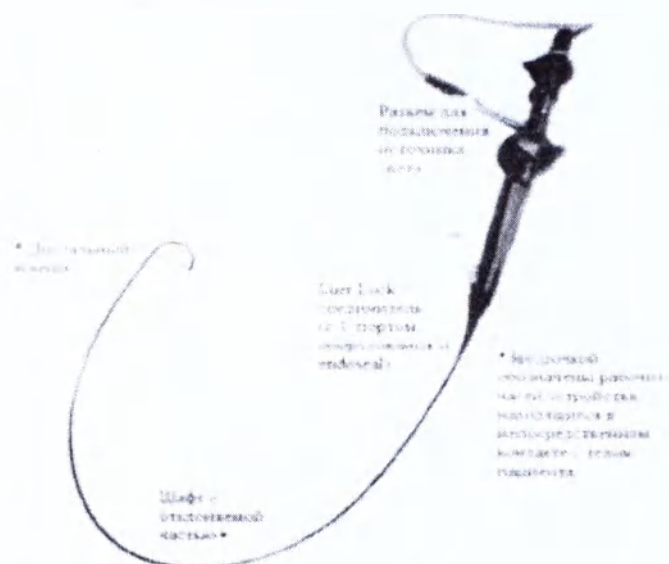
1. Щетка MF-ENDO (Brush MF-ENDO) – 3 шт/уп.
2. Щетка Луер MF-ENDO (Luer Brush MF-ENDO) – 3 шт/уп.
3. Адаптер световода MF-LCA-S (light cord adapter MF-LCA-S) – 1 шт./уп.
- 8.1 Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™, модель MF-Endo-65-LU-E – 1 шт.;
- Кейс для транспортировки и хранения – 1 шт.;
- Прибор для обнаружения утечки – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 экз.

Принадлежности:

1. Щетка MF-ENDO (Brush MF-ENDO) – 3 шт/уп.
2. Щетка Луер MF-ENDO (Luer Brush MF-ENDO) – 3 шт/уп.
3. Адаптер световода MF-LCA-S (light cord adapter MF-LCA-S) – 1 шт./уп.»

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УРЕТЕРОСКОПА ГИБКОГО SEMIFLEX SCORE™ С ОПИСАНИЕМ ДЕТАЛЕЙ

Технические характеристики уретероскопа



Параметр	Номер модели:			
	MF-Endo-45- LU-E	MF-Endo-55- LU-E	MF-Endo-60- LU-E	MF-Endo-65- LU-E
Длина рабочей части ¹⁾	450 мм	550 мм	600 мм	650 мм
Диаметр дистального конца ²⁾	кончик 2,6 мм (7,8 Fr)	кончик 2,6 мм (7,8 Fr)	кончик 2,6 мм (7,8 Fr)	кончик 2,6 мм (7,8 Fr)
Диаметр рабочей части ³⁾	шафт – 3,2мм (9,6 Fr)	шафт – 3,2мм (9,6 Fr)	шафт – 3,2мм (9,6 Fr)	шафт – 3,2мм (9,6 Fr)
Диаметр инструментального канала ⁴⁾	1,1 мм (3,4 Fr),	1,1 мм, (3,4 Fr)	1,1 мм (3,4 Fr)	1,1 мм (3,4 Fr)

Параметр	Номер модели:			
	MF-Endo-45-LU-E	MF-Endo-55-LU-E	MF-Endo-60-LU-E	MF-Endo-65-LU-E
Угол поля зрения ⁵⁾	70 ° в воздушной среде, 58 в водной среде	70 ° в воздушной среде, 58 в водной среде	70 ° в воздушной среде, 58 в водной среде	70 ° в воздушной среде, 58 в водной среде
Угол направления наблюдения ⁶⁾	3°	3°	3°	3°
Глубина резкости	2 -12 мм (в жидкой среде), 2 - 20 мм (в воздушной среде),	2 -12 мм (в жидкой среде), 2 - 20 мм (в воздушной среде),	2 -12 мм (в жидкой среде), 2 - 20 мм (в воздушной среде),	2 -12 мм (в жидкой среде), 2 - 20 мм (в воздушной среде),
Максимальный угол активного отклонения (изгиба дистального конца) ⁷⁾	270°	270°	270°	270°
Рекомендуемый диаметр проводника	< 0,09 см	< 0,09 см	< 0,09 см	< 0,09 см
Управляемая часть ⁸⁾	4,2 см	4,2 см	4,2 см	4,2 см
Масса уретероскопа ⁹⁾	220 г	220 г	220 г	220 г

Примечание: 1) Допустимое отклонение длины рабочей части, %, не более ± 4 св. 300 до 500 мм; ± 3 св. 500 мм
2) Допустимое отклонение диаметра дистального конца (кончика) -10%
3) Допустимое отклонение диаметра рабочей части (шафта) -10%
4) Допустимое отклонение диаметра инструментального канала +10%
5) Допустимое отклонение угла поля зрения, %, не более -10 + 15%
6) Допустимое отклонение угла направления наблюдения, не более ± 10 %
7) Допустимое отклонение угла изгиба дистального конца (-10° +20°)
8) Допустимое отклонение длины управляемой части ± 10 %
9) Допустимое отклонение массы ± 10 %

Разрешающая способность составляет 10.000 пикселей на площадь оптической системы (67.842.605 пикселей/дюйм²) уретероскопа (оптоволоконного пучка)

Технические характеристики Прибора для обнаружения утечки:

Прибор для обнаружения утечки	
Материал	Медно-бериллиевая диафрагма, корпус - ABS пластик
Масса	227 г ± 10 %
Длина	17,8 см ± 10 %
Ширина	6,9 см ± 10 %
Высота	3,8 см ± 10 %

Технические характеристики принадлежностей

Щетка Луер MF-ENDO (Luer Brush MF-ENDO)	
Материал	Провод из нержавеющей стали марки 303 s/s щетинки из нейлона
Масса	1,00 г ± 10 %
Длина	30 см ± 10 %
Диаметр	0,84 мм ± 10 %
Размер упаковки	10,5 см x 32,5 см ± 10 %

Щетка MF-ENDO (Brush MF-ENDO)

Щетка MF-ENDO (Brush MF-ENDO)	
Материал	Провод из нержавеющей стали 303 s/s
Масса	1.1 г $\pm 10\%$
Длина	40 см $\pm 10\%$
Диаметр	0.56 мм $\pm 10\%$
Размер упаковки	10.5 см x 17.8 см $\pm 10\%$

Адаптер световода MF-LCA-S (light cord adapter MF-LCA-S)

Адаптер световода (light cord adapter MF-LCA-S)	
Материал	Нержавеющая сталь 303 s/s
Масса	5.1 г $\pm 10\%$
Длина	2.2 см $\pm 10\%$
Диаметр	11.1 мм $\pm 10\%$
Размер упаковки	10.5 см x 17.8 см $\pm 10\%$

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Выпускаются модели уретероскопа гибкого SemiFlex Scope™ с принадлежностями различной длины, что позволяет врачу использовать устройство оптимальной длины в зависимости от анатомических особенностей организма пациента. Врач сам решает, какая длина подходит для достижения целевой области лечения в зависимости от размеров органов пациента. Все остальные характеристики устройства остаются неизменёнными. Устройства разной длины обозначаются разными кодами, чтобы можно было их различать. Последние две цифры кода указывают на общую длину вводимого shaft: так, например, код MF-ENDO-65 означает уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™ с длиной вводимого shaft 65 см. Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™ поставляется в нестерильном виде, он может подвергаться очистке и повторной стерилизации с использованием дополнительных циклов стерилизации по усмотрению конечного пользователя (могут применяться различные валидированные методы стерилизации, включая стерилизацию с использованием систем Sterrad Hydrogen Peroxide Plasma, Steris Hydrogen Peroxide Vapor). Очистка и стерилизация должны выполняться в соответствии с регламентирующими документами и практическим опытом лечебного учреждения. Кроме того, можно выполнять дезинфекцию высокого уровня с помощью раствора Steris RevitalOx.

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™ с принадлежностями (далее уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™, устройство, инструмент)	
Классификация FDA США	Классификация ЕС
Нормативное наименование: эндоскоп и вспомогательные приспособления	Нормативное наименование: эндоскоп и вспомогательные приспособления
Нормативный класс: IIb	Классификация устройств медицинского назначения: класс II (приложение II)

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед каждым применением проведите проверку медицинского устройства следующим образом:

а. Убедитесь в том, что на проксимальном конце, или конце соединителя окуляра и видеокамеры уретероскопа, не имеется каких-либо загрязнений. Перед этим, а также после изменения режимов или настроек, просмотрите в окуляр и убедитесь в том, что изображение передается. Загрязнители можно удалить стерильной марлевой салфеткой, пропитанной 99% изопропиловым спиртом. Таким же образом очистите наконечник уретероскопа. Наличие любых загрязнителей будет затруднять проведение оптических процедур. Избегайте контакта спирта с наружной стороной стержня.

б. Перед каждым использованием необходимо проверить поверхность рабочих частей эндотерапевтических устройств, чтобы убедиться в отсутствии непредусмотренных шероховатостей на их поверхностях. Проведите визуальный осмотр и проведите рукой по всей поверхности рабочей части уретероскопа на предмет наличия любых загрязнений, вмятин, изломов, выступов, отверстий или других неровностей. В случае обнаружения каких-либо повреждений **не используйте** медицинское устройство.

с. Осторожно удерживая гибкую часть уретероскопа приблизительно в 8 см от дистального конца уретероскопа, медленно отклоните дистальный конец (в полном диапазоне и обратно в исходное положение), несколько раз активируя контроллер отклонения, чтобы убедиться в том, что он находится в надлежащем рабочем состоянии. В случае, если уретероскоп не отклоняется должным образом, **не используйте** его. Проведите проверку дистального конца уретероскопа в момент его полного отклонения и убедитесь в том, что из наконечника уретероскопа ничего не выступает. Если из наконечника уретероскопа что-либо выступает, **не используйте** это устройство. Не удерживайте дистальную часть устройства во время ее присоединения. Это может привести к повреждению медицинского устройства.

д. Перед использованием убедитесь в том, что инструментальный канал является чистым и охлаждающая вода проходит сквозь него надлежащим образом. Не пользуйтесь медицинским устройством, если инструментальный канал закупорен или содержит препятствия.

е. При введении инструментов, направителей или лазерных волокон в инструментальный канал уретероскопа способность устройства к отклонению будет уменьшаться.

ф. Визуально осмотрите устройство на предмет повреждений после повторного использования. При обнаружении каких-либо признаков коррозии или обесцвечивания, **не используйте** медицинское устройство и утилизируйте его надлежащим образом.

г. Перед использованием устройства убедитесь в том, что устройство совместимо с аксессуарами и/или эндотерапевтическими устройствами с электропитанием.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА

а. Подключите камеру к уретероскопу.

б. Пристегните кабель источника света к контакту порта источника света и убедитесь в том, что коннектор находится в канавке пружинного кольца или в оптимальной зоне порта. Включите источник света, чтобы сфокусировать камеру. Дополнительно для кабелей со шторцевским соединением может использоваться адаптер световода (MF-LCA-S). К стандартному адаптеру для уретероскопа будут подключаться защелкивающиеся разъемы коннекторов типа ACMI и резьбовые световодные жгуты Olympus.

с. При просмотре изображения на мониторе проводят фокусировку камеры, накручивая кольцо фокусировки на соединитель в направлении, необходимом для фокусировки изображения

с дистального конца уретероскопа на расстоянии примерно 1 см от стерильной марлевой салфетки размером 4x4 дюйма с подключением источника света. После того, как изображение станет четким, перестаньте перемещать кольцо фокусировки.

d. Подключите систему орошения к уретероскопу с помощью трехходового крана для управления орошением или самогерметизирующийся Y-образный разъем. Убедитесь в том, что вода оттекает надлежащим образом от дистального конца уретероскопа.

e. При необходимости подключите самогерметизирующееся уплотнение горловины клапана к вспомогательному порту для вставки инструментов или проводников.

Фокусирующий наконечник: Некоторые камеры могут быть снабжены функциями улучшения изображения. Использование функций улучшения изображения в режиме "Автонастройка уретероскопа" на многих системах камер осложняет фокусировку камеры, так как оно будет интерполировать и размывать края изображения. При этом может быть оптимальным настроить камеру на режим "Настройка цистоскопа", или для увеличения изображения устанавливать режим настроек на "Высокий", "Низкий" или "Отключить" при фокусировке, а не на режим "Автонастройка уретероскопа".

f. Для некоторых камер, возможно, потребуется применить другой режим работы в зависимости от функции. Изображение на экране должно занимать примерно 10,2 см (4 дюйма) в диаметре. Превышение этого размера изображения может привести к снижению его качества. Различные типы камер могут получать изображения различных размеров и качества. Поэтому, перед проведением хирургического вмешательства можно провести испытание камеры с целью проверки совместимости камеры и устройства (позвоните консультанту MaxiFlex для проведения демонстрационной съемки). Для большинства камер требуется настройка баланса белого цвета на данный момент. Настройку баланса белого проводят путем фокусировки на стерильных марлевых салфетках 4x4 дюйма.

g. Во время настройки не следует изгибать уретероскоп. Шлафт является гибким, но при его чрезмерном сгибании может произойти повреждение уретероскопа. Дистальный конец трубки уретероскопа 4,2 см является полностью гибким и его можно согнуть до минимального диаметра 20 мм. Полугибкий стержень не следует сгибать сильнее 4-дюймового минимального радиуса изгиба.

h. Не вводите вспомогательное оборудование в инструментальный канал уретероскопа, когда отклонен наконечник. Это может привести к перфорации инструментального канала. Не проталкивайте с силой в инструментальный канал какое-либо вспомогательное оборудование. Вводите инструменты в инструментальный канал короткими повторными движениями. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ УСИЛИЕ ко вспомогательному оборудованию.

i. В условиях больницы рекомендуется использование стерильного лубриканта. При попадании лубриканта на линзы объектива их можно очистить стерильной марлевой салфеткой 4 x 4 дюйма и 99% изопропиловым спиртом, после чего промыть стерильной водой. Избегайте контакта спирта с полимерной оболочкой гибкой части уретероскопа.

j. При продвижении уретероскопа внутрь тела пациента убедитесь, что все оборудование полностью содержится в инструментальном канале уретероскопа и не выступает из наконечника уретероскопа, а также находится только в зоне визуализации. После этого, как и в диагностических исследованиях, устройство можно продвигать внутрь тела для его использования.

k. При использовании видеокамеры поверните головку камеры в нужное радиальное положение для правильного направления изображения.

l. Рекомендуется использовать лазерное волокно 272 микрон и менее, например, MaxiFlex MF-200BH-NPX™, для достижения максимальной производительности, отклонения и контролируемого орошения.

m. В случае, если уретероскоп отклонен, возможно, потребуется немного извлечь его для выпрямления кончика, чтобы обеспечить продвижение вспомогательного оборудования к

дистальному концу при репозиционировании уретероскопа и медленном продвижении вспомогательного оборудования.

п. Перед выведением уретероскопа из тела пациента убедитесь в том, что уретероскоп не отклонен и находится в нейтральном или прямом положении. Травмирование пациента может произойти по причине того, что при удалении уретероскопа не применяют надлежащую технику.

о. После использования отсоедините ирригационное оборудование, кабель источника света и видеокамеру.

р. Примените рекомендованную изготовителем дезинфекцию, очистку и повторную стерилизацию вспомогательного оборудования.

q. Если SemiFlex Scope™ подлежит повторному использованию, следует ввести обязанность отслеживания количества повторных использований устройства. Это можно сделать путем удаления стикеров счетчика циклов на рукоятке, указав при этом количество циклов использования на один меньше, чем предписанное количество. Когда удален последний стикер счетчика циклов, устройство утилизируют согласно стандартному больничному протоколу. При наличии дополнительного количества возможных циклов использования устройство немедленно направляют на очистку и стерилизацию.

г. Не храните и не эксплуатируйте устройство при температуре выше 40°C.

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА

Данное медицинское устройство принадлежит к устройствам II класса и рассчитано на краткосрочный (менее 24 ч) контакт с естественными отверстиями тела и мембранами слизистой оболочки, в том числе мочевыводящих путей. Ниже приведен список компонентов, которые должны вступать в контакт с телом пациента.

№ п/п	Описание	Контакт с организмом пациента	Биосовместимость
1).	Шафт R2 с отклоняемой частью уретероскопа гибкого SemiFlex Scope™ для введения, изготовленный из термопластического материала PEBAХ (Пебакс): 7233 SA 01 MED, 7033 SA 01 MED и MX 1205 SA 01 MED, производства компании Arkema Inc.	Имеется	Имеется
2).	Корпус, изготовленный из материала полиацеталь марки Delrin®	Отсутствует	Имеется
3).	пусковой механизм отклонения, изготовленный из материала полиацеталь марки Delrin®	Отсутствует	Имеется
4).	Адаптер к разъёму для подключения источника света, изготовленный из нержавеющей стали марки 316	Отсутствует	Имеется
5).	Разъём с наконечником типа Луер, изготовленный из нержавеющей стали марки 316	Отсутствует	Имеется
6).	Концевое окно световода, изготовленное из кварцевого стекла	Имеется	Имеется
7).	Оптоволоконный световод, изготовленный из кварцевого стекловолокна	Имеется	Имеется
8).	Тросик управления, изготовленный из нержавеющей стали марки 316	Отсутствует	Имеется
9).	Инструментальный канал, изготовленный из ПТФЭ	Отсутствует	Имеется
10).	Оптоволоконные провода для передачи изображения изготовлены из кварцевого стекловолокна	Отсутствует	Отсутствует
11).	Линзы с градиентным показателем преломления из кварцевого стекла	Отсутствует	Отсутствует
12).	Эпоксидная смола марки 302-3M, HVB 353ND	Имеется	Имеется

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР/ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Серийные номера указывают на дату изготовления. Формат серийного номера выглядит следующим образом:

SMMYYDDXXX

Где XXX — количество устройств, произведенных в этот день.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможная причина	Действие
Нарушение подсоединения	Провода управления растягиваются или повреждаются в ходе эксплуатации	Устройство достигло конца срока службы

Мутное или размытое изображение	Неправильная регулировка фокусировочного кольца	Поворачивайте фокусировочное кольцо до получения четкого
	Наличие загрязнений на конце соединителя окуляра и видеокамеры	Удалите загрязнения марлевой салфеткой, смоченной в 99 %
	Наличие загрязнений на наконечнике уретероскопа	Удалите спиртом загрязнения с наконечника (Избегайте попадания спирта на внешнюю сторону стержня)
	Повреждение объектива дистального конца уретероскопа	Устройство достигло конца срока службы
Нарушение освещения	Разрушение световолокна	Устройство достигло конца срока службы
	Проблема с источником освещения	Проверьте источник освещения согласно Инструкции по использованию
Изломы вводимой части	Вмятины, вызванные механическим	Устройство достигло конца срока службы
Наличие пузырьков в ходе испытания на утечку с использованием поверхностно-активного вещества	Утечка, вызванная механическим повреждением	Устройство достигло конца срока службы

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Компания MaxiFlex, LLC
 512 Веррет Стр., г. Новый Орлеан, шт. Луизиана 70114
 США
 1 (866) 629-4359
www.maxiflexllc.com

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является: Общество с ограниченной ответственностью «Сайнсмед» (ООО «Сайнсмед»), расположенное по адресу: 115230, Россия, г. Москва, Каширское ш., д. 3, корп. 2, стр. 2, пом. 3, эт. 5. Телефон: +7 499 685 1531. Сайт: www.sc-med.ru.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Компания MaxiFlex, LLC гарантирует, что при разработке и изготовлении этого инструмента применяли целесообразную осторожность. На это медицинское устройство распространяется гарантия в отношении любых дефектов при изготовлении, как определено MaxiFlex, LLC, в течение 60 дней от даты его покупки. Эта гарантия заменяет собой и исключает все другие гарантии, не

изложенные прямо в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия ожиданиям покупателя для достижения конкретной цели. Обработка, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, связанные с состоянием пациента, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, выходящими за рамки контроля компании MaxiFlex, LLC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и на результаты, полученные при его использовании. Обязательство компании MaxiFlex, LLC по этой гарантии ограничивается только авторизованным MaxiFlex ремонтом или заменой этого инструмента, и MaxiFlex, LLC не несет ответственности за любые случайные или косвенные потери, повреждения или расходы, прямо или косвенно вытекающие из использования данного инструмента. Компания MaxiFlex, LLC не предполагает и не уполномочивает любые другие лица взять на себя ответственность за это, за любые другие дополнительные обязательства или ответственности, связанные с данным инструментом. Компания MaxiFlex, LLC не является ответственной за повторное использование инструментов, их переработку или стерилизацию в любой форме, за исключением упоминаемых в настоящей инструкции, и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе, но не ограничиваясь, относительно соответствия ожиданиям покупателя или пригодности для конкретной цели, применительно к такому инструменту. Настоящая гарантия не распространяется на ущерб, причиненный в результате неправильного выполнения процедур, описанных в данной инструкции.

Не пытайтесь самостоятельно проводить обслуживание этого медицинского устройства. Компания MaxiFlex не разрешает несанкционированный ремонт третьими сторонами, не прошедшими полное обучение по ремонту и сборке уретероскопов гибких SemiFlex Scope™. Компания MaxiFlex не предоставляет гарантию или обслуживание любого устройства, которое имеет следы попыток несанкционированного ремонта или модификаций. В случае необходимости технического обслуживания как во время, так и после окончания гарантийного срока:

1. Обратитесь в компанию MaxiFlex по телефону 1-504-265-8972 для получения номера гарантийного возврата.
2. Очистите и стерилизуйте все части, которые будут возвращены для технического обслуживания. Следуйте указаниям, приведенным в данной инструкции.
3. Тщательно упакуйте все компоненты в оригинальную упаковку для поддержки гарантии после покупки. Приложите копию заполненной формы номера гарантийного возврата внутри и на внешней стороне упаковки. Приложите копии ваших записей.
4. Отшлите медицинское устройство с использованием предоплаты и страховки на адрес: MaxiFlex LLC, Сервис и ремонт 512 Веррет Стрит, г. Новый Орлеан, шт. Луизиана 70114 США

ОЧИСТКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™ с принадлежностями продаётся в нестерильном виде, как устройство для многократного использования. Конечный пользователь выполняет очистку и стерилизацию устройств или, дополнительно, проводит дезинфекцию высокого уровня перед использованием.

ПРОТОКОЛ ОЧИСТКИ SEMIFLEX SCOPE™

ВАЖНО:

Выполняйте повторную обработку непосредственно после каждого использования устройства. Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™ поставляется нестерильным, перед каждым использованием устройство подлежит тщательной очистке и стерилизации в соответствии с подтвержденными процедурами инфекционного контроля.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ФЕРМЕНТНЫЕ ЧИСТЯЩИЕ РАСТВОРЫ, СОДЕРЖАЩИЕ СПИРТ.

ВНИМАНИЕ: Очистка наружной оболочки гибких уреероскопов спиртом или хлоридами аммония может привести к повреждению материала.

Если не указано иное, выполните все процедуры повторной обработки при комнатной температуре.

Пользователи несут ответственность за любые отклонения от этих процедур.

ВО ВРЕМЯ ЧИСТКИ ЗАГРЯЗНЕННЫХ ИНСТРУМЕНТОВ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЗАЩИТНЫЕ ПЕРЧАТКИ, ОДЕЖДУ И ЛИЦЕВУЮ МАСКУ.

Устройство SemiFlex Score™ не следует обрабатывать ультразвуком. **НЕ АВТОКЛАВИРУЙТЕ ЭТО УСТРОЙСТВО.**

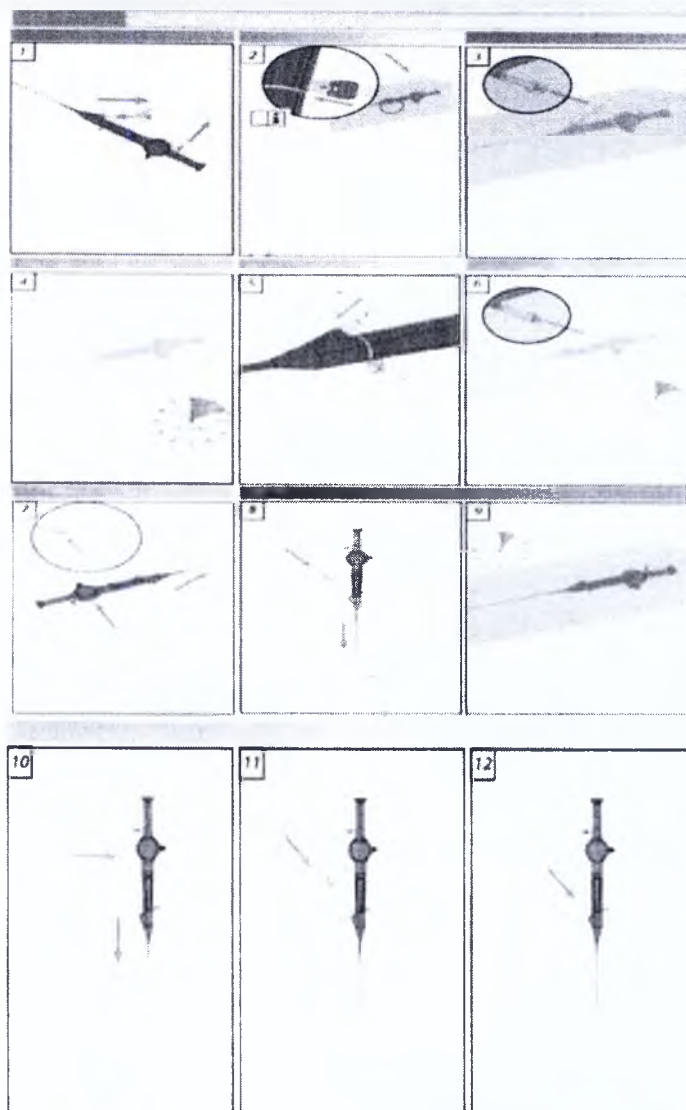
Необходимые материалы:

- Деионизированная вода*;
- Ферментативное моющее средство (рекомендуется использовать 'Энзол, не использовать спиртосодержащие средства)** *;
- Щетка SemiFlex™ (MF-ENDO-BRUSH);
- Щетка SemiFlex™ для мытья разъемов типа Луер (MF-LUER BRUSH) ;
- Прибор для обнаружения утечки;
- Изопропиловый спирт 70-99 % (только для использования в инструментальном канале);
- Моечная ванна, способная вместить уретероскоп, желательно без изгиба shaft.*** Мягкие хирургические губки или мягкие щетки;
- Шприцы 60 см³ и 30 см³;
- Ткань без ворса;
- Чистый сжатый воздух;

* Качество воды оказывает значительное влияние на работу устройства, его долговечность и результат очистки. Следует использовать деионизированную воду с отсутствием загрязнений, хлоридов и патогенов.

** Несмотря на то, что MaxiFlex LLC в целом рекомендует использовать изделия, для которых были проведены тесты на совместимость, факт того, что не проводили испытания для конкретного ферментативного раствора для очистки, никаким образом не предпринимает его совместимость с эндоскопическим оборудованием MaxiFlex LLC; также это не означает, что использование неиспытанных ферментативных растворов для очистки автоматически аннулирует стандарт гарантии компании MaxiFlex LLC. Тем не менее, компания MaxiFlex LLC не несет ответственности за ущерб, возникающий при использовании неиспытанных средств.*** Shaft (вся гибкая часть уретероскопа) не следует сгибать в кольцо радиусом меньше 4 дюймов (10,2 см) или диаметром меньше 8 дюймов (20,4 см).

Очистку устройства следует проводить сразу после его использования в соответствии с процедурой, приведенной ниже. Это имеет решающее значение для удаления бионагрузки, так как после высыхания загрязнения сложнее удалить. Смотрите Руководство по очистке Уретероскопа гибкого SemiFlex Score™ для иллюстрации выполнения следующих действий:



Порядок проведения работ по очистке уретероскопа гибкого SemiFlex Scope™

ПРОТОКОЛ ОЧИСТКИ SEMIFLEX SCOPE™

1. Отсоедините вспомогательное оборудование, такое как Y-образные разъемы, лазерные волокна, зажимы, устройства для орошения, световодные жгуты и т.д.
2. Непосредственно после проведения процедуры удалите устройство из стерильного поля с применением универсальных мер предосторожности. Поместите устройство в чистую емкость (кювету, лоток, или оберните полотенцем) и перенесите к установке дезактивации. Поместите устройство в моечную ванну, имеющую достаточные размеры для размещения устройства без изгиба или перегиба стержня.
3. Проведите испытание устройства на утечку, присоединив прибор для обнаружения утечки или эквивалентный к клапану на уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™. Сделать это путем присоединения коннектора к винтам клапана. Убедитесь в том, что винты привинчены к месту надлежащим образом. Вручную прокачайте грушу прибора для обнаружения утечки до достижения

показателей давления в пределах 140-180 мм рт. ст. Не превышать давление 180 мм рт. ст. Подождите 10 секунд для обеспечения выравнивания показаний. После этого наблюдайте за стрелкой прибора 10 секунд. Если стрелка резко падает, причиной этому может быть недостаточное соединение прибора для обнаружения утечки с уретероскопом. Перезакрепите соединение и повторите действия с целью проверки. Если стрелка снова упадет, это может свидетельствовать о повреждении уретероскопа и его не следует погружать в жидкость. **НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТАКОГО УРЕТЕРОСКОПА.** Если стрелка прибора для обнаружения утечки остается на месте, погрузите весь уретероскоп в деионизированную воду и используйте шприц для заполнения инструментального канала водой. Извлеките шприц. После этого наблюдайте за уретероскопом в течение 30 секунд. Измените угол изгиба дистальной изогнутой части. **УСТОЙЧИВЫЙ ПОТОК ПУЗЫРЬКОВ УКАЗЫВАЕТ НА НАЛИЧИЕ УТЕЧКИ В УРЕТЕРОСКОПЕ;** в этом случае устройство следует немедленно вынуть из воды, пока уретероскоп находится под давлением. Давление предотвратит попадание жидкости внутрь устройства. **ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ УТЕЧКИ СРОК ГОДНОСТИ УРЕТЕРОСКОПА ЗАКАНЧИВАЕТСЯ И УСТРОЙСТВО ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ.** При отсутствии пузырьков в течение 30 секунд достаньте уретероскоп из воды, сбросьте давление, повернув ручку на боковой стороне датчика, и отсоедините прибор для обнаружения утечки. После этого можно продолжить ручную очистку уретероскопа.

4. Погрузите устройство в смесь ферментативного чистящего средства (рекомендуется Энзол, Джонсон и Джонсон, используемый в соответствии со спецификациями изготовителя, приведенной ниже по тексту).

Энзол: Указания к использованию (по состоянию на сентябрь 2011 года)

1. Не добавляйте отбеливатель или другие химикаты. Добавьте 1 унцию (1 дозу, 30 мл) концентрата ферментного моющего средства Энзол на один галлон (4,55 л) воды. Для оборудования с засохшим органическим веществом применяйте 2 унции (2 дозы, 60 мл) на галлон (4,55 л) воды, и/или используйте теплую воду.

Средство можно использовать для предварительной очистки инструментов в автоматизированном оборудовании, таком как эндоскопические репроцессоры, ультразвуковые очистители и водные стерилизаторы/дезактиваторы, в соответствии с рекомендациями изготовителя оборудования.

2. Непосредственно после использования замочите оборудование до тех пор, пока все органические загрязнители не растворятся и не удалятся. Рекомендуемое минимальное время замачивания составляет одну минуту. Для оборудования с высохшими органическими загрязнителями продлевают время замачивания. Прополощите все каналы моющим раствором.

3. При необходимости очистите оборудование механическим способом с использованием щеток или мягкой ткани в соответствии с рекомендациями изготовителя оборудования.

4. Тщательно промойте все каналы оборудования водой с применением аспирации, чтобы удалить следы моющего средства Энзол.

5. Высушите оборудование, в том числе каналы. Теперь оборудование готово для проведения дезинфекции высокого уровня (например, растворы Сайдекс)* или стерилизации.

6. После каждого применения выливайте использованный раствор. После полоскания использованные растворы слийте в канализацию с водой. Средство не предназначено для обработки или хранения оборудования.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Несмотря на то, что средство Сайдекс упоминается в инструкции по использованию Энзола, Сайдекс не был протестирован на функциональную совместимость или эффективность с уретероскопом гибким SemiFlex Scope™. Поэтому мы не рекомендуем его использование.

Обратитесь к процедурам вашего предприятия и инструкциям изготовителя по вопросам

повторного использования ферментативного чистящего средства, а также по рекомендуемым средствам индивидуальной защиты и другим мерам безопасности, таким как вентиляция и т.д. Не используйте ферментативный очиститель для более чем одного устройства, и не используйте ферментативный очиститель, который ранее использовался для любого другого устройства.

5. Проведите промывание инструментального канала с помощью шприца 60 см³, наполненного ферментативным чистящим раствором, три раза или более. Убедитесь в том, что весь инструментальный канал заполнен раствором и в нем отсутствуют пузырьки воздуха. Замочите устройство в течение по крайней мере 10 минут, полностью погрузив его в ферментативный чистящий раствор.

6. При использовании щетки **SemiFlex™ Brush (MF-ENDO BRUSH)** вставьте щетку в инструментальный канал, начиная с разъема типа Луера. Продвигайте проволоку через инструментальный канал, убедившись в том, что весь уретероскоп погружен в чистящий раствор. Когда щетка выйдет из дистального конца устройства, потяните ее обратно через инструментальный канал, держа при этом устройство полностью погруженным в воду. Промойте щетку в ферментативном чистящем растворе, прежде чем провести ее обратно через инструментальный канал. Вы должны повторить этот процесс в общей сложности не менее трех раз или до тех пор, пока не исчезнут все видимые загрязнения; убедитесь в том, что щетка очищает инструментальный канал на всю длину. Обратите внимание на тщательность очистки инструментального канала. Наружный диаметр щетки должен составлять примерно 0,045-0,050 дюймов (11-13 мм); щетина должна распространяться не менее чем на 0,5 дюйма (1,27 см). Чистящие/дезинфицирующие средства (щетки и т.д.) должны быть только одноразовыми. Для очистки разъемов Луера используйте кисти большего размера (диаметр 0,16 дюймов (41 мм), длина щетины 0,8 дюймов (2,03 см)), такие как щетка **SemiFlex™ Luer Brush (MF-LUER BRUSH)**.

7. После завершения 6 этапа снова однократно промойте инструментальный канал ферментативным чистящим раствором, как указано для этапа 4 и оставьте для замачивания в течение 10 минут.

8. После чистки щеткой инструментального канала проведите чистку внешней части устройства. Сначала очень осторожно очистите дистальный конец устройства мягкой губкой, пропитанной ферментативным чистящим раствором (Healthmark ESD905201 или эквивалент). Затем той же губкой, насыщенной ферментативным чистящим раствором, осторожно протрите внешнюю часть устройства.

9. После удаления видимых остатков мягкой очисткой поверхности насыщенной губкой, через инструментальный канал введите по крайней мере три шприца деионизированной воды объемом по 60 см³, поместите устройство в чистую открытую кювету с деионизированной водой и оставьте на 5 минут. Снова убедитесь в том, что вода полностью заполнила инструментальный канал и нет пузырьков воздуха.

10. Извлеките устройство из воды, высушите внешнюю поверхность и удерживайте устройство вертикально кончиком вниз в течение 15 секунд, чтобы излишки воды могли стекать из инструментального канала. Используйте шприц на 30 см³, наполненный изопропиловым спиртом 70-99%, присоединенный к разьему Луера, для введения изопропилового спирта в инструментальный канал как можно быстрее для удаления любых остатков воды из устройства. Дистальный конец уретероскопа должен быть направлен вниз по крайней мере в течение 30 дополнительных секунд. Спирт быстро испарится и оставит устройство свободным от влаги. Избегайте контакта спирта с внешней частью уретероскопа.

11. Высушите инструментальный канал с использованием чистого сжатого воздуха.

12. На этом этапе следует обратить внимание на дистальный конец устройства. Вы должны очистить любую остаточную влагу с использованием ткани без ворса и убедиться в том, что на оптике прибора отсутствуют частицы или ворс. Кроме этого, протрите проксимальное оптическое окно окуляра тканью без ворса и убедитесь в отсутствии частиц, касающихся окуляра со стороны клейкой хирургической ленты. Это обеспечит чистоту изображения после стерилизации устройства.

13. Осмотрите поверхности всех компонентов на предмет их износа или повреждения после очистки и перед использованием. Если поверхность повреждена, включая повреждение стенок, не используйте устройство повторно. При наличии каких-либо внутренних механизмов, открытых или выступающих над уровнем поверхности или наконечника устройства, или если вид использованного устройства каким-либо иным образом отличается от нового, оно не подлежит повторному использованию. Изучите основные функциональные возможности прибора после очистки и дезинфекции, но до стерилизации. Следует изменить угол наклона наконечника устройства с применением контроллера отклонения; при этом должен быть видимым свет, проходящий через световодный жгут и задний оптический коннектор при направлении света в наконечник. Если для устройства не выполняются эти основные тесты функциональности, не используйте устройство повторно. Примечание: До стерилизации оставьте устройство для

просушки в течение двух полных часов.

14. Теперь устройство готово к проведению стерилизации.

ПРОТОКОЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ УРЕТЕРОСКОПА ГИБКОГО SEMIFLEX SCOPE™

ВНИМАНИЕ: Утвержденные параметры стерилизации действительны стерилизационного оборудования, для которого проводят надлежащее обслуживание и калибровку.

ВНИМАНИЕ: пользователь должен проверить любые отклонения от рекомендуемых параметров стерилизации. **НЕ АВТОКЛАВИРУЙТЕ ЭТО УСТРОЙСТВО.**

ВНИМАНИЕ: Стерилизация с применением систем STERRAD и STERIS может привести к внешним изменениям в устройствах, которые не обязательно влияют на работу прибора.

ВНИМАНИЕ: Все устройства должны быть тщательно высушены перед их загрузкой в стерилизатор STERRAD или STERIS. Загрузки, содержащие влагу, могут привести к отмене цикла стерилизации или к повреждению устройства. Перед стерилизацией устройство необходимо просушить как минимум в течение 2 часов.

ВНИМАНИЕ: Используйте стерилизационная обертки и инструментальные лотки, только утвержденные для использования в STERRAD или STERIS. Не используйте бумажные мешочки, содержащие древесную целлюлозу или хлопок.

Для стерилизации уретероскопа гибкого SemiFlex Scope™ используйте стерилизацию только 100% окисью этилена, стерилизацию STERRAD или Steris. Используйте стандартную стерилизационную коробку, такую как SemiFlex™ Instrument Tray (MF-ENDO TRAY), и убедитесь в том, что полностью гибкий наконечник идеально ровный во время стерилизации. Валидации подлежат следующие параметры цикла.

Параметры стерилизации окисью этилена

Концентрация окиси этилена 725 мг/л

Температура..... 55°C

Время экспозиции..... 1 час

Влажность..... 55 %

Параметры стерилизации STERRAD Модель

STERRAD STERRAD NX

Цикл..... Только расширенный цикл

Модель STERRAD STERRAD 100NX

Цикл..... Только гибкий цикл

Модель STERRAD STERRAD 100S (за пределами США)

Цикл..... Только длительный цикл (с усилителем)

Валидация параметров STERRAD для уретероскопа гибкого SemiFlex Scope™ была выполнена без наличия в цикле каких-либо других устройств.

Разместите инструменты внутри лотка, раскладывая их таким образом, чтобы их могла окружить плазма перекиси водорода. Во все лотки поместите индикаторные полосы STERRAD.

Не допускайте, чтобы какие-либо элементы касались стенки стерилизатора. Обратитесь к Руководствам пользователя системами стерилизации STERRAD для получения подробных инструкций по использованию.

Параметры стерилизации STERIS

Модель Steris V-Pro 60

Цикл..... Гибкий цикл

Модель STERIS V-Pro Max

Цикл..... Гибкий цикл

Валидация параметров STERIS для уретероскопа гибкого SemiFlex Scope™ была выполнена без наличия в цикле каких-либо других устройств.

Когда Вы будете готовы к повторному использованию устройства, обратитесь к разделу "ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ" инструкции по применению.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ/ХРАНЕНИЕ/ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения.

Устройство в заводской упаковке транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования: температура воздуха от -50 до +50 °C, верхнее значение относительной влажности воздуха 100% при +25 °C (без образования конденсата).

Условия хранения: температура воздуха от 5 до +40 °C, верхнее значение относительной влажности воздуха 80% при 25 °C.

Устройство должно работать только при температуре окружающей среды в диапазоне от 21°C до 28°C, чтобы предотвратить накопление избыточного тепла.

Не храните и не эксплуатируйте медицинское устройство при температуре выше 40°C.

МАРКИРОВКА

Маркировка корпуса уретероскопа должна содержать:

- сокращенное наименование предприятия – производителя, страну;
- торговый знак предприятия – изготовителя;
- порядковый номер уретероскопа и год выпуска (две последние цифры);
- обозначение его типа (шифра);
- серийный номер уретероскопа указывается на рукоятке МИ;

Маркировка кейса для хранения и транспортирования должна содержать:

- название изделия, модель;
- символ «номер по каталогу»;
- сведения о назначении;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «не стерильно», «предупредительные надписи о допускаемых или недопускаемых способах стерилизации или дезинфекции»;
- символ «изготовитель»;

Маркировка потребительской упаковки чистящей щетки должна содержать:

- название изделия, модель;
- символ «номер по каталогу»;
- сведения о назначении;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «не стерильно»;
- символ «изготовитель»;
- год изготовления изделия (или две последние цифры)

Маркировка потребительской упаковки адаптера световода должна содержать:

- название изделия, модель;
- символ «номер по каталогу»;
- сведения о назначении;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «не стерильно»;
- символ «изготовитель»;
- год изготовления изделия (или две последние цифры);

ПРИМЕНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Рекомендуется использовать устройство не более 15 раз, после чего его необходимо утилизировать либо отправить на переработку в компанию MaxiFlex. Срок службы изделия определяется степенью износа и повреждения.

Утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с требованиями больницы, администрации и/или местных нормативных актов.

Если Уретероскоп гибкий SemiFlex Scope™ с принадлежностями подлежит повторному использованию, следует ввести обязанность отслеживания количества повторных использований устройства. Это можно сделать путем удаления стикеров счетчика циклов на рукоятке, указав при

этом количество циклов использования на один меньше, чем предписанное количество. Когда удален последний стикер счетчика циклов, устройство утилизируют согласно стандартному больничному протоколу. При наличии дополнительного количества возможных циклов использования устройство немедленно направляют на очистку и стерилизацию.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

- Устройство соответствует указанным международным и национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента
- Директива 2007/47/ЕС (вносит изменения в 93/42/ЕЕС) Медицинское оборудование Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
- EN 62366 Медицинское оборудование. Проектирование с учетом удобства использования медицинского оборудования
- EN ISO 14971 Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским изделиям
- EN 1041 Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах.
- EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- Стандарты серии ISO 10993 Биологическая оценка медицинских изделий

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ



Серийный номер



Номер по каталогу



Код партии



Использовать до



Производитель

Non-Sterile

Нестерильно



Дата изготовления

SS 125A

РОБЕРТ КАЙЛ АРДОИН
СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

ШТАТ ЛУИЗИАНА

РОБЕРТ КАЙЛ АРДОИН

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Этот официальный документ

2. был подписан ЛОРЕН ВЕНТРЕЛЛА

3. выступающей в качестве НОТАРИУСА

4. и имеет печать/штамп ЛОРЕН ВЕНТРЕЛЛА, НОТАРИУС, ПРИХОД ВОСТОЧНЫЙ БАТОН-РУЖ, ШТАТ ЛУИЗИАНА

СЕРТИФИЦИРОВАННОГО

5. в Батон-Руж, Луизиана

6. 30 января 2020 года

7. Секретарем штата, штат Луизиана

8. № 51, 737

9. Печать/штамп

10. Подпись:

/ШТАМП: Штат Луизиана, Секретарь штата. Союз. Справедливость. Вера/

/Подпись/

Секретарь штата

SS 102A

Куда: Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Кому: руководителю
Адрес: Славянская площадь 4, строение 1, Москва, 109074, Россия

Дата: 21 января, 2020

Уважаемый господин Мурашко,

Производитель медицинского устройства компания ООО МаксиФлекс (MaxiFlex, LLC) уведомляет, что мы приняли решение расширить список возможных побочных эффектов, указанных в инструкции по применению к медицинскому устройству «Гибкий уретероскоп SemiFlex Score™ с принадлежностями». В связи с этим мы просим рассмотреть версию 3 инструкции по применению.

Николас Гербо,
начальник производства

/ПОДПИСЬ/

21.01.2020

/ПОДПИСЬ/

21.01.2020

Лорен Вентрелла, LA BRN 36063
Нотариус
Срок полномочий не ограничен

/Штамп: Лорен Вентрелла. № 140031 LA BRN 36063. Штат Луизиана. Нотариус. Срок полномочий не ограничен/

Должность: начальник производства
Имя: Николас Гербо
Подпись: /Подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

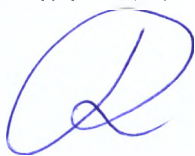
Гибкий уретероскоп SemiFlex Scope™ с принадлежностями с принадлежностями производства
компании MaxiFlex (МаксиФлекс), LLC, США, 512 Веррет Стрит, Новый Орлеан, Луизиана,
70114

/Подпись/

Лорен Вентрелла, 36063
Нотариус
Срок полномочий не ограничен

/Штамп: Лорен Вентрелла. № 140031 LA BRN 36063. Штат Луизиана. Нотариус. Срок
полномочий не ограничен/

Перевод текста фотокопии с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Голонягиной Марией Ивановной



Российская Федерация

Город Москва.

Шестого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Якушенко Евгения Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую о
подлинности подписи переводчика Голонягиной Марии Ивановны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2020-5-2702

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 300 руб. 00коп.

Е.А. Якушенко

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 29 листа(ов)
Е.А. Якушенко