

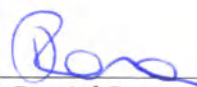
Увед-д

stryker®

Endoscopy

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the
Endoscopic kit for ureter IRIS (5 pieces per pack).



Daniel Rana

Senior Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me. **Cornelis Christiaan Kersten**, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, November 15, 2019.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by mr. C.Chr. Kersten
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 18-11-2019
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 067430
9. Seal/stamp:
10. Signature:

H.H.S. Verhagen



stryker®



P26059D
2015/12

**Эндоскопический
комплект для
мочеточника
IRIS (5 шт. в
упаковке)**

REF 0220-180-518

Русский



STERILE EO

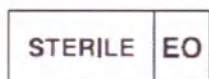
CE 0197

Rx ONLY



Произведено для
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court San Jose CA 95138, Калифорния, США
1.800.624.4422
Патенты США: www.stryker.com/patents

Корпорация Stryker или ее подразделения или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или подали заявки на следующие товарные знаки или знаки обслуживания: логотип Stryker. Все остальные товарные знаки являются товарными знаками соответствующих владельцев.



Стерильно — этиленоксид



Однократного применения



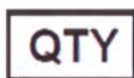
Повторная стерилизация запрещена



Если упаковка повреждена, использование запрещено



Внимание! См. инструкции по использованию



Количество



Код партии



Номер по каталогу



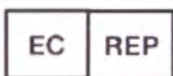
Сделано в Ирландии



Соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС



Срок годности



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Производитель

Русский

Предупреждения и предостережения

- **R_X ONLY** В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может быть продано только врачу или по его заказу.
-  Если упаковка вскрыта или повреждена, использование запрещено. В противном случае возможны травмы пациента/хирурга.
- Запрещается манипулировать источником инфракрасного излучения Stryker с излучающим волокном, если оно имеет следы порезов или иных повреждений, поскольку возможны повреждение изделия или травмирование пациента.
- Проявляйте осторожность при манипуляциях с излучающим волокном. Повреждения излучающего волокна могут привести к неисправности источника инфракрасного излучения.
- Эндоскопический комплект для мочеточника системы инфракрасного освещения (IRIS) не является лазерным изделием. Совместимое изделие светодиодный источник света L10 с технологией AIM представляет собой лазерное изделие класса 1 согласно IEC 60825 (2007). При подключении устройства IRIS к светодиодному источнику света L10 с технологией AIM следуйте всем предупреждениям и инструкциям указанным в настоящем руководстве и руководстве пользователя светодиодного источника света L10 с технологией AIM (P27006). Использование органов управления, выполнение регулировок или процедур, не соответствующее указаниям в настоящем руководстве и руководстве пользователя светодиодного источника света L10 с технологией AIM (P27006), может привести к получению опасной дозы лазерного излучения.
- Запрещается подключать или использовать оптоволоконные световоды или излучающие волокна, если они не совместимы с источниками инфракрасного излучения Stryker; в противном случае возможны повреждение изделия или травмирование пациента.
- Запрещается слишком глубоко вводить катетер в мочеточник, поскольку это может привести к травмированию пациента. При введении и размещении пользуйтесь отметками на катетере.
- Устройство не предназначено для проведения дренирования.
-  Мочеточниковые катетеры и излучающие волокна предназначены только для однократного применения. Не используйте повторно.

- Данное устройство предназначено только для однократного применения.
- Согласно директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС, Stryker обязан указывать известные характеристики и технические факторы, которые могут стать источниками риска при повторном применении изделия. К ним относятся:
 - **Дефекты конструкции** — материалы изделия могут не выдержать химической или высокотемпературной повторной стерилизации.
 - **Надежность изделия** — функциональность изделия может существенно снизиться после первого же применения.
 - **Форма изделия** — изменение формы изделия может сделать его непригодным для очистки.

В случае повторного применения изделия возможен существенный риск заражения, травмы или неисправности инструмента. Для получения дополнительных сведений обратитесь в Stryker.

Назначение

Данный эндоскопический комплект для мочеточника IRIS Stryker в сочетании с совместимыми источниками инфракрасного излучения Stryker предназначен для освещения мочеточника в ходе хирургической процедуры. Катетер совместим с проводниками диаметром до 0,097 см. Комплект можно использовать при открытых хирургических или лапароскопических процедурах.

Противопоказания неизвестны.

Описание изделия

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS Stryker упрощает визуальную идентификацию мочеточника во время хирургических процедур в нижней части брюшной полости или в тазовой области. Размещение эндоскопического комплекта для мочеточника IRIS выполняют до хирургической процедуры. Во время процедуры эндоскопическая камера может обнаруживать свет, исходящий от волокон, показывая мочеточник.

В каждый эндоскопический комплект для мочеточника IRIS входит следующее: два мочеточниковых катетера, один диспенсер катетера, один комплект волокон из двух светоизлучающих волокон, один диспенсер светового волокна, два разъема Люэра и два подвесных зажима, помогающих избежать провисания. Комплект волокон выходит из пациента на 3 м.

На каждый катетер нанесены отметки глубины введения и рентгеноконтрастные полосы, помогающие при размещении катетера у пациента. Применяемые по желанию разъемы Люэра, подсоединенные к дистальному концу катетера, обеспечивают более широкий вход для введения волокна.

Для надлежащей работы эндоскопический комплект для мочеточника IRIS необходимо подключить к светодиодному источнику света L10 с технологией AIM в одной из описанных ниже конфигураций.

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS, подключенный к светодиодному источнику света L10 с технологией AIM (Н/К 0220220300)¹

Блок управления камерой

Блок управления камерой 1588 AIM (1588010000) ²
Блок управления 3-чиповой HD-камерой 1488 (1488010000) ³
Блок управления 3-чиповой HD-камерой 1488 с оптоволоконным выходом DVI (1488010001) ³
Камера Stryker
Головка камеры 1588 AIM, С-образное крепление (1588210105) ²
Головка камеры 1588 AIM, со встроенным переходником (1588610122) ²
Головка камеры прямая 1588 AIM, С-образное крепление (1588710105) ²
Головка 3-чиповой HD-камеры 1488, С-образное крепление (1488210105) ³
Головка 3-чиповой HD-камеры 1488, со встроенным переходником (1488610122) ³
Головка 3-чиповой HD-камеры прямая 1488, С-образное крепление (1488710105) ³
Переходник Stryker
Переходник AIM, 18 мм, С-образное крепление (1588020122) ⁴
Переходник AIM, 18 мм, С-образное крепление (1488020300) ⁴
Переходник HD-камеры 1488, С-образное крепление (1488020122) ⁵
Лапароскоп Stryker
Любой лапароскоп AIM (0502537010, 0502537030, 0502937010, 0502937030) ⁶
Световодный кабель
Любой световодный кабель Stryker

Дополнительные инструкции и предупреждения см. в соответствующих руководствах пользователя:

¹Руководство пользователя P27006 (только английская версия) или P27009 (многоязычная версия) светодиодного источника света L10 с технологией AIM

²См. руководство пользователя Stryker P29923 (английская версия) или P29924 (многоязычная версия).

³См. руководство пользователя Stryker P18966 (английская версия) или P18972 (многоязычная версия).

⁴См. руководство пользователя Stryker P27700 (модель 1488-020-300) или P30104 (модель 1588-020-122).

⁵См. руководство пользователя Stryker P18968.

⁶См. руководство пользователя Stryker P27900.

Помимо этого, эндоскопический комплект для мочеточника IRIS совместим со следующими роботизированными системами камеры Intuitive Surgical.

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS, подключенный к светодиодному источнику света L10 с технологией AIM (Н/К 0220220300)
Роботизированные системы камеры
Система Intuitive Surgical da Vinci Xi*
Система Intuitive Surgical da Vinci Si с режимом Firefly*

*Перед использованием оборудования других производителей внимательно изучите все сопутствующие документы на предмет предупреждений и инструкций.

Подключение и эксплуатация

Примечание. Дополнительные сведения и инструкции по эксплуатации источника инфракрасного излучения Stryker и камеры Stryker см. в соответствующих руководствах пользователя.

1 Разместите мочеточниковый катетер с помощью цистоскопа.

2 Извлеките цистоскоп.

3 Одновременно извлеките оба излучающих волокна из диспенсера волокна.

Предостережение. Перед введением осмотрите излучающие волокна на предмет повреждений. ЕСЛИ ВОЛОКНА ИМЕЮТ СЛЕДЫ ПОРЕЗОВ ИЛИ ИНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.

4 Вставьте излучающие волокна в мочеточниковый катетер.

Примечание. Излучающие волокна оснащены стопорами, которые не позволяют им выходить за дистальный конец катетера.

5 Подключите излучающее волокно в соответствующий разъем на передней панели светодиодного источника света Stryker L10 с технологией AIM (Источники света эндоскопические с принадлежностями, Регистрационное удостоверение РЗН 2017/6589 от 20.12.2017. Срок действия - бессрочно).

Предостережение. С этой системой используйте только совместимые источники инфракрасного излучения Stryker. Следите за правильностью подключения излучающего волокна к соответствующему разъему на передней панели.

6 По завершении хирургической процедуры выключите источник инфракрасного излучения Stryker.

7 Отключите излучающее волокно от разъема на передней панели.

Утилизация

Устройство следует утилизировать как опасные биологические отходы в соответствии с местными законами и принятыми в медицинском учреждении процедурами.

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке)

Разработчик:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation
(«Страйкер Эндоскопи», подразделение «Страйкер Корпорейшн»)
5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA (США)

Производитель:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation
(«Страйкер Эндоскопи», подразделение «Страйкер Корпорейшн»)
5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA (США)

Места производства медицинского изделия:

VistaMed Limited, IDA Business & Technology Park,
Carric-on-Shannon, Co. Leitrim, Ireland

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
125167, город Москва, проспект Ленинградский,
дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Официальный представитель производителя в странах Восточной Европы, Ближнего Востока и Африки:

Дистрибьютор «Страйкер EMEA Сапплай Чейн Сервисез БВ»
(Stryker EMEA Supply Chain Services BV)
Франс Масвег 2, Венло, 5928, Нидерланды
(Frans Maasweg 2, Venlo, 5928, The Netherlands)

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке).

1.2 Назначение

Данный Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке) Stryker в сочетании с совместимыми источниками инфракрасного излучения Stryker предназначен для освещения мочеточника в ходе хирургической процедуры. Катетер совместим с проводниками диаметром до 0,097 см. Комплект можно использовать при открытых хирургических или лапароскопических процедурах.

1.3 Показания

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (далее по тексту как: «изделие»; «медицинское изделие»; «комплект для мочеточника»; «устройство») в сочетании с совместимыми источниками инфракрасного излучения Stryker предназначен для освещения мочеточника в ходе хирургической процедуры.

Данная линия изделий предназначена для использования у пациентов, подвергающихся открытой или лапароскопической хирургической процедуре, которая связана с риском повреждения мочеточников или пищевода пациента. Изделие предназначено для использования как у мужчин, так и у женщин. Ограничений по возрасту или весу пациента нет.

1.4 Противопоказания

При применении изделия по назначению - противопоказания отсутствуют.

Использование изделия возможно только при открытых и лапароскопических хирургических процедурах.

Применение изделия - на усмотрение лечащего врача и хирурга.

Лечащий врач и хирург должны обратить внимание на противопоказания и ограничения, связанные с проведением открытых и лапароскопических хирургических процедур. Финальное решение о возможности использования набора принимают лечащий врач и хирург.

1.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты при применении медицинского изделия в соответствии с инструкцией по эксплуатации отсутствуют.

1.6 Условия эксплуатации

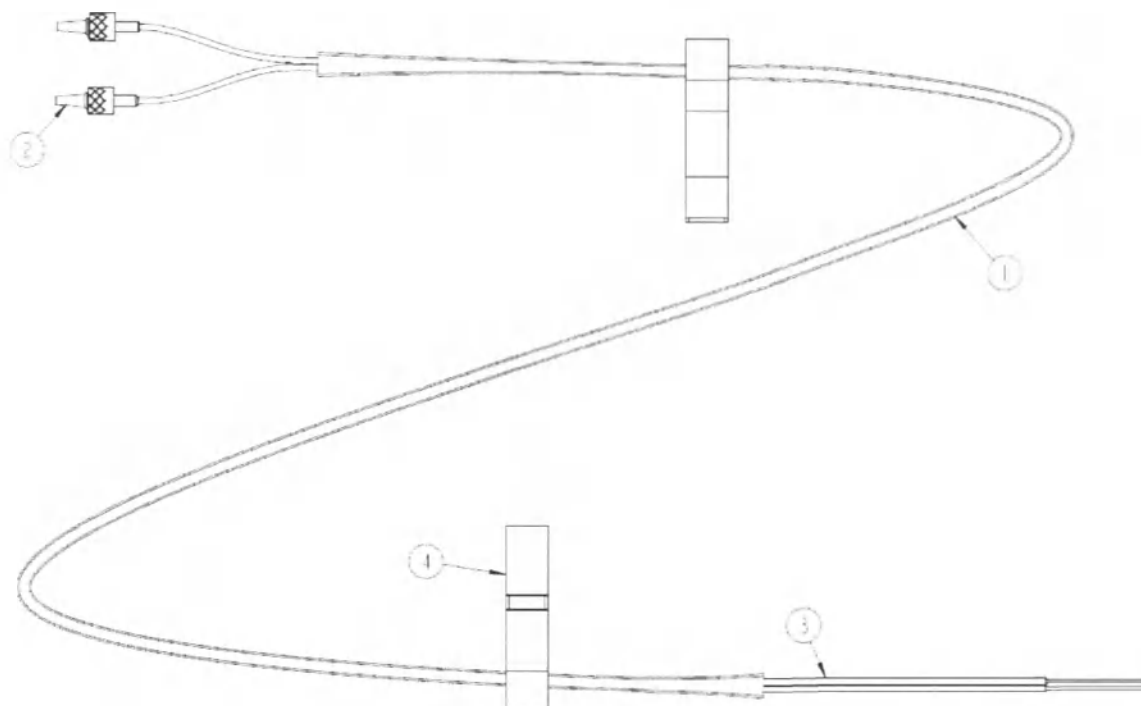
Условия эксплуатации	
Температура	От + 32 °C до + 42 °C
Влажность	До 100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

2 Функциональные и технические характеристики медицинского изделия

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS не является электрическим медицинским изделием.

Комплект оптических волокон

Схема общего вида комплекта оптических волокон



- | | | | |
|---|---|---|-----------------------------|
| 1 | Оболочка волокон | 3 | Оправка оптического волокна |
| 2 | Корпус оптического коннектора SMA (Sub-Miniature A) | 4 | Подвесной зажим |

Характеристика	Значение
Число оптических волокон	2
Число оптических коннекторов SMA (Sub-Miniature A)	2
Число подвесных зажимов	2
Осветительное расстояние	>195 мм
Время освещения	≥2,5 ч
Масса изделия в упаковке	907,19 г ±5%
Оболочка волокон	
Характеристика	Значение
Длина	2765±10 мм
Внешний диаметр	4,10±0,15 мм
Внутренний диаметр	2,8±0,1 мм
Корпус оптического коннектора SMA	
Характеристика	Значение
Длина	23,32 мм ±5%
Диаметр	5,5±0,1 мм
Внешний присоединительный диаметр	2,3±0,1 мм
Внутренний присоединительный диаметр	1,9±0,1 мм
Внешний диаметр наконечника	3,1±0,1 мм
Внутренний диаметр наконечника	0,9±0,1 мм
Длина фиксирующей гайки	6,4±0,2 мм
Внешний диаметр фиксирующей гайки	7,9±0,3 мм
Внутренний диаметр фиксирующей гайки	4,8±0,1 мм

Оптическое волокно	
Характеристика	Значение
Длина	3700±20 мм
Диаметр	0,750±0,045 мм
Угол скоса наконечника	40°±5°
Минимальное усилие отсоединения оправки от оптического волокна	>11,12 Н
Оправка оптического волокна	
Характеристика	Значение
Длина	140±5 мм
Внешний диаметр	1,7±0,1 мм
Внутренний диаметр	0,97±0,1 мм
Подвесной зажим	
Характеристика	Значение
Длина	4,8 мм ±5%
Ширина	12,7 мм ±5%

Уретральный катетер	
Характеристика	Значение
Число уретральных катетеров	2
Катетер с черной отметкой на проксимальном конце (маркер глубины введения катетера)	
Длина катетера с черной отметкой на проксимальном конце	70,0±0,5 см
Внешний диаметр катетера с черной отметкой на проксимальном конце	2,0±0,1 мм
Внутренний диаметр катетера с черной отметкой на проксимальном конце	1,20±0,07 мм
Длина черной отметки на проксимальном конце	50±2 см
Расстояние черной отметки от проксимального конца	50±2 см
Катетер без черной отметки	
Длина катетера	70,0±0,5 см
Внешний диаметр	2,0±0,1 мм
Внутренний диаметр	1,20±0,07 мм
Скорость потока в сборе при давлении 2 кПа (все катетеры)	≥1,31 мл/мин
Число рентгеноконтрастных маркеров на катетерах (все катетеры)	5
Длина рентгеноконтрастного маркера (все катетеры)	2,03 мм ±5%
Внешний диаметр рентгеноконтрастного маркера (все катетеры)	2,08 мм ±5%
Внутренний диаметр рентгеноконтрастного маркера (все катетеры)	2,01 мм ±5%
Число Маркеров глубины введения катетера, не считая черной отметки на проксимальном конце (все катетеры)	20
Ширина Маркеров глубины введения катетера (все катетеры)	1,0±0,1 мм
Коннекторы типа Люэр	
Число коннекторов типа Люэр	2

Конусность коннектора типа Люэр	Не менее 6%
Длина коннектора типа Люэр	1,97 см ±5%
Ширина коннектора типа Люэр	0,78 см ±5%

3 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Для надлежащей работы Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке) необходимо подключить к светодиодному источнику света L10 с технологией AIM в одной из описанных ниже конфигураций.

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке), подключенный к светодиодному источнику света L10 с технологией AIM (Источники света эндоскопические с принадлежностями, Регистрационное удостоверение РЗН 2017/6589 от 20.12.2017. Срок действия - бессрочно)	
Блок управления камерой	
Наименование изделия	Регистрационное удостоверение
Блок управления камерой 1588 AIM (1588010000)	Системы видеоэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно
Блок управления 3-чиповой HD-камерой 1488 (1488010000)	(Блок управления камерой 1488) Системы видеоэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно
Блок управления 3-чиповой HD-камерой 1488 с оптоволоконным выходом DVI (1488010001)	(Блок управления камерой 1488 с выходом DVI) Системы видеоэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно
Камера Stryker	
Наименование изделия	Регистрационное удостоверение
Головка камеры 1588 AIM, С-образное крепление (1588210105)	Системы видеоэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно
Головка камеры 1588 AIM, со встроенным переходником (1588610122)	
Головка камеры прямая 1588 AIM, С-образное крепление (1588710105)	
Головка 3-чиповой HD-камеры 1488, С-образное крепление (1488210105)	(Головка камеры 1488 HD) Системы видеоэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно

Головка 3-чиповой HD-камеры 1488, со встроенным переходником (1488610122)	(Головка камеры 1488 HD со встроенным переходником) Системы видеоэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно
Головка 3-чиповой HD-камеры прямая 1488, С-образное крепление (1488710105)	(Головка камеры 1488 HD прямая) Системы видеоэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно
Переходник Stryker	
Наименование изделия	Регистрационное удостоверение
Переходник AIM, 18 мм, С-образное крепление (1588020122)	Системы видеоэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно
Переходник AIM, 18 мм, С-образное крепление (1488020300)	
Переходник HD-камеры 1488, С-образное крепление (1488020122)	
Лапароскоп Stryker	
Наименование изделия	Регистрационное удостоверение
Лапароскоп AIM (0502537010)	(Лапароскоп AIM, диаметр 5.4 мм, длина 30 см, угол 0°) Эндоскопы жесткие и полужесткие с принадлежностями РЗН 2017/258 от 16.04.2018. Срок действия - бессрочно
Лапароскоп AIM (0502537030)	(Лапароскоп AIM, диаметр 5.4 мм, длина 30 см, угол 30°) Эндоскопы жесткие и полужесткие с принадлежностями РЗН 2017/258 от 16.04.2018. Срок действия - бессрочно
Лапароскоп AIM (0502937010)	(Лапароскоп AIM, диаметр 10 мм, длина 30 см, угол 0°) Эндоскопы жесткие и полужесткие с принадлежностями РЗН 2017/258 от 16.04.2018. Срок действия - бессрочно
Лапароскоп AIM (0502937030)	(Лапароскоп AIM, диаметр 10 мм, длина 30 см, угол 30°) Эндоскопы жесткие и полужесткие с принадлежностями РЗН 2017/258 от 16.04.2018. Срок действия - бессрочно
Световодный кабель	
Наименование изделия	Регистрационное удостоверение

Любой световодный кабель Stryker	Источники света эндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/6589 от 20.12.2017. Срок действия - бессрочно
-------------------------------------	--

Помимо этого, Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке) совместим со следующими роботизированными системами камеры Intuitive Surgical

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке), подключенный к светодиодному источнику света L10 с технологией AIM (Н/К 0220220300)	
Роботизированные системы камеры	
Наименование изделия	Регистрационное удостоверение
Система Intuitive Surgical da Vinci Xi*	Система контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями РЗН 2017/6330 от 06.10.2017. Срок действия - бессрочно
Система Intuitive Surgical da Vinci Si с режимом Firefly*	(Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический Da Vinci®SI, модель IS3000) Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический Da Vinci® SITM, модели IS3000 с принадлежностями ФСЗ 2010/06970 от 20.03.2017. Срок действия – бессрочно «Firefly» - один из встроенных режимов изделия

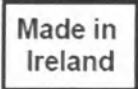
*Перед использованием оборудования других производителей внимательно изучите все сопутствующие документы на предмет предупреждений и инструкций.

4 Маркировка

Медицинское изделие поставляется стерильным и нетоксичным.

Маркировочные символы на этикетках:

Маркировочный символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Однократного применения

Маркировочный символ	Описание
	Повторная стерилизация запрещена
	Стерильно — этиленоксид
	В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может быть продано только врачу или по его заказу.
	Количество
	Если упаковка повреждена, использование запрещено
	Сделано в Ирландии
	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС
	Внимание! См. инструкции по использованию

5 Требования к транспортировке и хранению

Условия для транспортировки и хранения	
Температура	От -18°C до + 60 °C
Влажность	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

6 Срок годности

Срок годности составляет 2 года с момента стерилизации.

7 Охрана окружающей среды

7.1 Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

Данное устройство не влияет на окружающую среду.

7.2 Требования к безопасной утилизации

Обученный персонал больницы должен списывать в утиль любой зараженный, испорченный или поврежденный продукт в соответствии с местными нормами.

Устройство не содержит опасные материалы.

Неиспользованные продукты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии с местными нормами.

После контакта с телом пациента продукт следует считать медицинскими отходом класса В и утилизировать в соответствии с местными нормами.

8 Информация по установке изделия

Дополнительная сборка и установка не требуются.

9 Информация по техническому обслуживанию

Не применяется.

10 Гарантия

Гарантия не распространяется на одноразовые медицинские изделия.

11 Рекламация

По всем вопросам, в том числе связанным с рекламациями, ремонтом и сервисным обслуживанием медицинских изделий, следует обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер» 125167

Россия, 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Тел.: +7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа на документе «Инструкция по эксплуатации на «Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке)» представленном на русском языке.]

[На бланке компании Страйкер Эндоскопи]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

Инструкция по эксплуатации на
«Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке)»

/Подпись/

Дэниел Рана

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Представлено мне, Корнелису Кристиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в г. Амстердам, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи г-на Дэниела Рана, родившего в г. Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

В настоящем удостоверении не даётся никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 15 ноября, 2019 года

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ

Настоящий официальный документ

2. подписан магистром К. Хр. Керстеном
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердам
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в г. Амстердам
6. 18-11-2019
7. секретарем окружного суда в г. Амстердам
8. за №057430
9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердам]
10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген (H.H.S. Verhagen)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Л

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

*Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *95-1832**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *1811* лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова



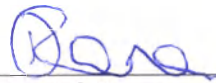
Muzh.

stryker®

Endoscopy

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the
Endoscopic kit for ureter IRIS (5 pieces per pack).



Daniel Rana

Senior Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, August 30, 2019.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 30-08-2019
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. **044035**
9. Seal/stamp:
10. Signature:

H.H.S. Verhagen



stryker®



P26059D
2015/12

**Эндоскопический
комплект для
мочеточника
IRIS (5 шт. в
упаковке)**

REF 0220-180-518

Русский



STERILE EO

CE₀₁₉₇

R_x ONLY



Произведено для
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court San Jose CA 95138, Калифорния, США
1.800.624.4422
Патенты США: www.stryker.com/patents

Корпорация Stryker или ее подразделения или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или подали заявки на следующие товарные знаки или знаки обслуживания: логотип Stryker. Все остальные товарные знаки являются товарными знаками соответствующих владельцев.



Стерильно — этиленоксид



Однократного применения



Повторная стерилизация запрещена



Если упаковка повреждена, использование запрещено



Внимание! См. инструкции по использованию



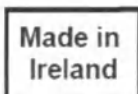
Количество



Код партии



Номер по каталогу



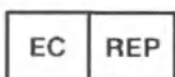
Сделано в Ирландии



Соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС



Срок годности



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Производитель

Русский

Предупреждения и предостережения

- **R_x ONLY** В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может быть продано только врачу или по его заказу.
-  Если упаковка вскрыта или повреждена, использование запрещено. В противном случае возможны травмы пациента/хирурга.
- Запрещается манипулировать источником инфракрасного излучения Stryker с излучающим волокном, если оно имеет следы порезов или иных повреждений, поскольку возможны повреждение изделия или травмирование пациента.
- Проявляйте осторожность при манипуляциях с излучающим волокном. Повреждения излучающего волокна могут привести к неисправности источника инфракрасного излучения.
- Эндоскопический комплект для мочеточника системы инфракрасного освещения (IRIS) представляет собой лазерное изделие класса 1 согласно IEC 60825 (2007). Это часть светодиодного источника света L10 с технологией AIM. Следуйте всем предупреждениям и инструкциям в руководстве пользователя светодиодного источника света L10 с технологией AIM (P27006).
- Использование органов управления, выполнение регулировок или процедур, не соответствующее указаниям в настоящем руководстве, может привести к получению опасной дозы лазерного излучения.
- Запрещается подключать или использовать оптоволоконные световоды или излучающие волокна, если они не совместимы с источниками инфракрасного излучения Stryker; в противном случае возможны повреждение изделия или травмирование пациента.
- Запрещается слишком глубоко вводить катетер в мочеточник, поскольку это может привести к травмированию пациента. При введении и размещении пользуйтесь отметками на катетере.
- Устройство не предназначено для проведения дренирования.
-  Мочеточниковые катетеры и излучающие волокна предназначены только для однократного применения. Не используйте повторно.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения.
- Согласно директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/EC, Stryker обязан указывать известные характеристики и

технические факторы, которые могут стать источниками риска при повторном применении изделия. К ним относятся:

- **Дефекты конструкции** — материалы изделия могут не выдержать химической или высокотемпературной повторной стерилизации.
- **Надежность изделия** — функциональность изделия может существенно снизиться после первого же применения.
- **Форма изделия** — изменение формы изделия может сделать его непригодным для очистки.

В случае повторного применения изделия возможен существенный риск заражения, травмы или неисправности инструмента. Для получения дополнительных сведений обратитесь в Stryker.

Назначение

Данный эндоскопический комплект для мочеточника IRIS Stryker в сочетании с совместимыми источниками инфракрасного излучения Stryker предназначен для освещения мочеточника в ходе хирургической процедуры. Катетер совместим с проводниками диаметром до 0,097 см. Комплект можно использовать при открытых хирургических или лапароскопических процедурах.

Противопоказания неизвестны.

Описание изделия

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS Stryker упрощает визуальную идентификацию мочеточника во время хирургических процедур в нижней части брюшной полости или в тазовой области. Размещение эндоскопического комплекта для мочеточника IRIS выполняют до хирургической процедуры. Во время процедуры эндоскопическая камера может обнаруживать свет, исходящий от волокон, показывая мочеточник.

В каждый эндоскопический комплект для мочеточника IRIS входит следующее: два мочеточниковых катетера, один диспенсер катетера, один комплект волокон из двух светоизлучающих волокон, один диспенсер светового волокна, два разъема Люэра и два подвесных зажима, помогающих избежать провисания. Комплект волокон выходит из пациента на 3 м.

На каждый катетер нанесены отметки глубины введения и рентгеноконтрастные полосы, помогающие при размещении катетера у пациента. Применяемые по желанию разъемы Люэра, подсоединенные к дистальному концу катетера, обеспечивают более широкий вход для введения волокна.

Для надлежащей работы эндоскопический комплект для мочеточника IRIS необходимо подключить к светодиодному источнику света L10 с технологией AIM в одной из описанных ниже конфигураций.

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS, подключенный к светодиодному источнику света L10 с технологией AIM
(Н/К 0220220300)¹

Блок управления камерой

Блок управления камерой 1588 AIM (1588010000)²

Блок управления 3-чиповой HD-камерой 1488 (1488010000)³

Блок управления 3-чиповой HD-камерой 1488 с оптоволоконным выходом DVI (1488010001)³

Камера Stryker
Головка камеры 1588 AIM, С-образное крепление (1588210105) ²
Головка камеры 1588 AIM, со встроенным переходником (1588610122) ²
Головка камеры прямая 1588 AIM, С-образное крепление (1588710105) ²
Головка 3-чиповой HD-камеры 1488, С-образное крепление (1488210105) ³
Головка 3-чиповой HD-камеры 1488, со встроенным переходником (1488610122) ³
Головка 3-чиповой HD-камеры прямая 1488, С-образное крепление (1488710105) ³
Переходник Stryker
Переходник AIM, 18 мм, С-образное крепление (1588020122) ⁴
Переходник AIM, 18 мм, С-образное крепление (1488020300) ⁴
Переходник HD-камеры 1488, С-образное крепление (1488020122) ⁵
Лапароскоп Stryker
Любой лапароскоп AIM (0502537010, 0502537030, 0502937010, 0502937030) ⁶
Световодный кабель
Любой световодный кабель Stryker

Дополнительные инструкции и предупреждения см. в соответствующих руководствах пользователя:

¹Руководство пользователя P27006 (только английская версия) или P27009 (многоязычная версия) светодиодного источника света L10 с технологией AIM

²См. руководство пользователя Stryker P29923 (английская версия) или P29924 (многоязычная версия).

³См. руководство пользователя Stryker P18966 (английская версия) или P18972 (многоязычная версия).

⁴См. руководство пользователя Stryker P27700 (модель 1488-020-300) или P30104 (модель 1588-020-122).

⁵См. руководство пользователя Stryker P18968.

⁶См. руководство пользователя Stryker P27900.

Помимо этого, эндоскопический комплект для мочеточника IRIS совместим со следующими роботизированными системами камеры Intuitive Surgical.

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS, подключенный к светодиодному источнику света L10 с технологией AIM (Н/К 0220220300)
Роботизированные системы камеры
Система Intuitive Surgical da Vinci Xi*
Система Intuitive Surgical da Vinci Si с режимом Firefly*

*Перед использованием оборудования других производителей внимательно изучите все сопутствующие документы на предмет предупреждений и инструкций.

Подключение и эксплуатация

Примечание. Дополнительные сведения и инструкции по эксплуатации источника инфракрасного излучения Stryker и камеры Stryker см. в соответствующих руководствах пользователя.

1 Разместите мочеточниковый катетер с помощью цистоскопа.

2 Извлеките цистоскоп.

3 Одновременно извлеките оба излучающих волокна из диспенсера волокна.

Предостережение. Перед введением осмотрите излучающие волокна на предмет повреждений. ЕСЛИ ВОЛОКНА ИМЕЮТ СЛЕДЫ ПОРЕЗОВ ИЛИ ИНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.

4 Вставьте излучающие волокна в мочеточниковый катетер.

Примечание. Излучающие волокна оснащены стопорами, которые не позволяют им выходить за дистальный конец катетера.

5 Подключите излучающее волокно в соответствующий разъем на передней панели светодиодного источника света Stryker L10 с технологией AIM (Источники света эндоскопические с принадлежностями, Регистрационное удостоверение РЗН 2017/6589 от 20.12.2017. Срок действия - бессрочно).

Предостережение. С этой системой используйте только совместимые источники инфракрасного излучения Stryker. Следите за правильностью подключения излучающего волокна к соответствующему разъему на передней панели.

6 По завершении хирургической процедуры выключите источник инфракрасного излучения Stryker.

7 Отключите излучающее волокно от разъема на передней панели.

Утилизация

Устройство следует утилизировать как опасные биологические отходы в соответствии с местными законами и принятыми в медицинском учреждении процедурами.

Дополнение к инструкции по эксплуатации* на медицинское изделие

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке)

Разработчик:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation
(«Страйкер Эндоскопи», подразделение «Страйкер Корпорейшн»)
5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA (США)

Производитель:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation
(«Страйкер Эндоскопи», подразделение «Страйкер Корпорейшн»)
5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA (США)

Места производства медицинского изделия:

VistaMed Limited, IDA Business & Technology Park,
Carric-on-Shannon, Co. Leitrim, Ireland

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
125167, город Москва, проспект Ленинградский,
дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Официальный представитель производителя в странах Восточной Европы, Ближнего Востока и Африки:

Дистрибьютор «Страйкер ЕМЕА Сапплай Чейн Сервисез БВ»
(Stryker EMEA Supply Chain Services BV)
Франс Масвег 2, Венло, 5928, Нидерланды
(Frans Maasweg 2, Venlo, 5928, The Netherlands)

*Предоставляется по запросу пользователя

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке).

1.2 Назначение

Данный Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке) Stryker в сочетании с совместимыми источниками инфракрасного излучения Stryker предназначен для освещения мочеточника в ходе хирургической процедуры. Катетер совместим с проводниками диаметром до 0,097 см. Комплект можно использовать при открытых хирургических или лапароскопических процедурах.

1.3 Показания

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (далее по тексту как: «изделие»; «медицинское изделие»; «комплект для мочеточника»; «устройство») в сочетании с совместимыми источниками инфракрасного излучения Stryker предназначен для освещения мочеточника в ходе хирургической процедуры.

Данная линия изделий предназначена для использования у пациентов, подвергающихся открытой или лапароскопической хирургической процедуре, которая связана с риском повреждения мочеточников или пищевода пациента. Изделие предназначено для использования как у мужчин, так и у женщин. Ограничений по возрасту или весу пациента нет.

1.4 Противопоказания

При применении изделия по назначению - противопоказания отсутствуют.

Использование изделия возможно только при открытых и лапароскопических хирургических процедурах.

Применение изделия - на усмотрение лечащего врача и хирурга.

Лечащий врач и хирург должны обратить внимание на противопоказания и ограничения, связанные с проведением открытых и лапароскопических хирургических процедур. Финальное решение о возможности использования набора принимают лечащий врач и хирург.

1.5 Побочные эффекты

Побочные эффекты при применении медицинского изделия в соответствии с инструкцией по эксплуатации отсутствуют.

1.6 Условия эксплуатации

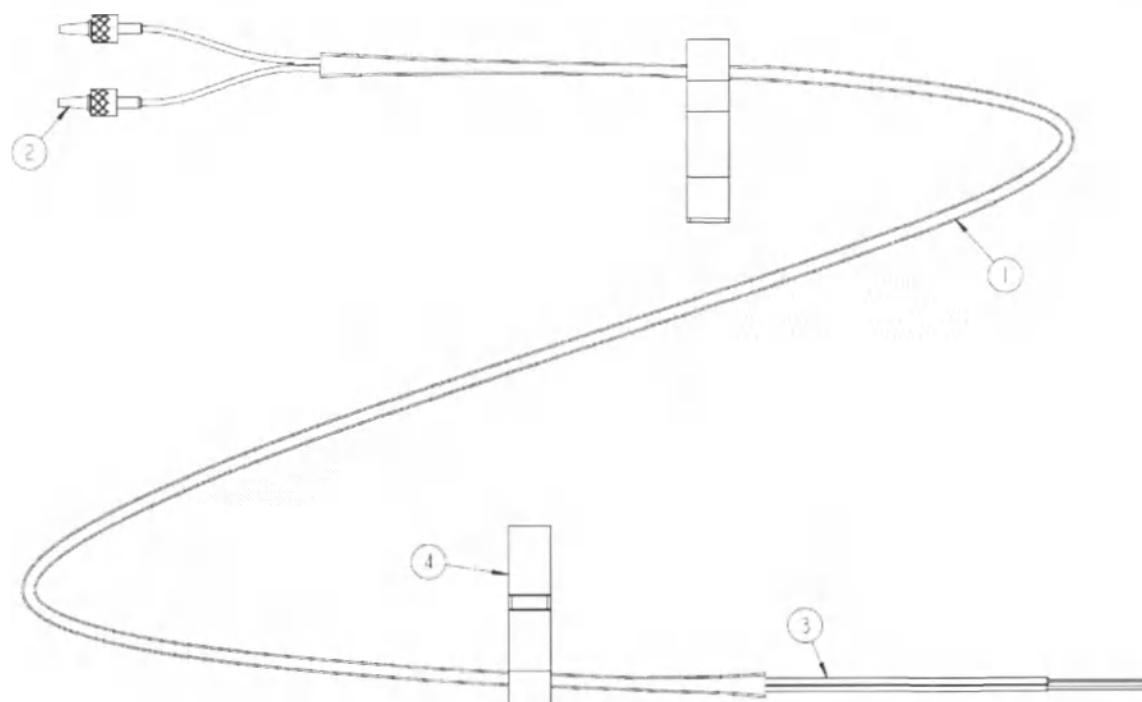
Условия эксплуатации	
Температура	От + 32 °C до + 42 °C
Влажность	До 100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

2 Функциональные и технические характеристики медицинского изделия

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS не является электрическим медицинским изделием.

Комплект оптических волокон

Схема общего вида комплекта оптических волокон



- | | | | |
|---|---|---|-----------------------------|
| 1 | Оболочка волокна | 3 | Оправка оптического волокна |
| 2 | Корпус оптического коннектора SMA (Sub-Miniature A) | 4 | Подвесной зажим |

Характеристика	Значение
Число оптических волокон	2
Число оптических коннекторов SMA (Sub-Miniature A)	2
Число подвесных зажимов	2
Осветительное расстояние	>195 мм
Время освещения	≥2,5 ч
Масса изделия в упаковке	907,19 г ±5%
Оболочка волокна	
Характеристика	Значение
Длина	2765±10 мм
Внешний диаметр	4,10±0,15 мм
Внутренний диаметр	2,8±0,1 мм
Корпус оптического коннектора SMA	
Характеристика	Значение
Длина	23,32 мм ±5%
Диаметр	5,5±0,1 мм
Внешний присоединительный диаметр	2,3±0,1 мм
Внутренний присоединительный диаметр	1,9±0,1 мм
Внешний диаметр наконечника	3,1±0,1 мм
Внутренний диаметр наконечника	0,9±0,1 мм
Длина фиксирующей гайки	6,4±0,2 мм
Внешний диаметр фиксирующей гайки	7,9±0,3 мм
Внутренний диаметр фиксирующей гайки	4,8±0,1 мм

Оптическое волокно	
Характеристика	Значение
Длина	3700±20 мм
Диаметр	0,750±0,045 мм
Угол скоса наконечника	40°±5°
Минимальное усилие отсоединения оправки от оптического волокна	>11,12 Н
Оправка оптического волокна	
Характеристика	Значение
Длина	140±5 мм
Внешний диаметр	1,7±0,1 мм
Внутренний диаметр	0,97±0,1 мм
Подвесной зажим	
Характеристика	Значение
Длина	4,8 мм ±5%
Ширина	12,7 мм ±5%

Уретральный катетер	
Характеристика	Значение
Число уретральных катетеров	2
Катетер с черной отметкой на проксимальном конце (маркер глубины введения катетера)	
Длина катетера с черной отметкой на проксимальном конце	70,0±0,5 см
Внешний диаметр катетера с черной отметкой на проксимальном конце	2,0±0,1 мм
Внутренний диаметр катетера с черной отметкой на проксимальном конце	1,20±0,07 мм
Длина черной отметки на проксимальном конце	50±2 см
Расстояние черной отметки от проксимального конца	50±2 см
Катетер без черной отметки	
Длина катетера	70,0±0,5 см
Внешний диаметр	2,0±0,1 мм
Внутренний диаметр	1,20±0,07 мм
Скорость потока в сборе при давлении 2 кПа (все катетеры)	≥1,31 мл/мин
Число рентгеноконтрастных маркеров на катетерах (все катетеры)	5
Длина рентгеноконтрастного маркера (все катетеры)	2,03 мм ±5%
Внешний диаметр рентгеноконтрастного маркера (все катетеры)	2,08 мм ±5%
Внутренний диаметр рентгеноконтрастного маркера (все катетеры)	2,01 мм ±5%
Число Маркеров глубины введения катетера, не считая черной отметки на проксимальном конце (все катетеры)	20
Ширина Маркеров глубины введения катетера (все катетеры)	1,0±0,1 мм
Коннекторы типа Люэр	
Число коннекторов типа Люэр	2

Конусность коннектора типа Люэр	Не менее 6%
Длина коннектора типа Люэр	1,97 см ±5%
Ширина коннектора типа Люэр	0,78 см ±5%

3 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Для надлежащей работы Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке) необходимо подключить к светодиодному источнику света L10 с технологией AIM в одной из описанных ниже конфигураций.

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке), подключенный к светодиодному источнику света L10 с технологией AIM (Источники света эндоскопические с принадлежностями, Регистрационное удостоверение РЗН 2017/6589 от 20.12.2017. Срок действия - бессрочно)	
Блок управления камерой	
Наименование изделия	Регистрационное удостоверение
Блок управления камерой 1588 AIM (1588010000)	Системы видеозэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно
Блок управления 3-чиповой HD-камерой 1488 (1488010000)	(Блок управления камерой 1488) Системы видеозэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно
Блок управления 3-чиповой HD-камерой 1488 с оптоволоконным выходом DVI (1488010001)	(Блок управления камерой 1488 с выходом DVI) Системы видеозэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно
Камера Stryker	
Наименование изделия	Регистрационное удостоверение
Головка камеры 1588 AIM, С-образное крепление (1588210105)	Системы видеозэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно
Головка камеры 1588 AIM, со встроенным переходником (1588610122)	
Головка камеры прямая 1588 AIM, С-образное крепление (1588710105)	
Головка 3-чиповой HD-камеры 1488, С-образное крепление (1488210105)	(Головка камеры 1488 HD) Системы видеозэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно

Головка 3-чиповой HD-камеры 1488, со встроенным переходником (1488610122)	(Головка камеры 1488 HD со встроенным переходником) Системы видеозэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно
Головка 3-чиповой HD-камеры прямая 1488, С-образное крепление (1488710105)	(Головка камеры 1488 HD прямая) Системы видеозэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно
Переходник Stryker	
Наименование изделия	Регистрационное удостоверение
Переходник AIM, 18 мм, С-образное крепление (1588020122)	Системы видеозэндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/5647 от 18.04.2017. Срок действия - бессрочно
Переходник AIM, 18 мм, С-образное крепление (1488020300)	
Переходник HD-камеры 1488, С-образное крепление (1488020122)	
Лапароскоп Stryker	
Наименование изделия	Регистрационное удостоверение
Лапароскоп AIM (0502537010)	(Лапароскоп AIM, диаметр 5.4 мм, длина 30 см, угол 0°) Эндоскопы жесткие и полужесткие с принадлежностями РЗН 2017/258 от 16.04.2018. Срок действия - бессрочно
Лапароскоп AIM (0502537030)	(Лапароскоп AIM, диаметр 5.4 мм, длина 30 см, угол 30°) Эндоскопы жесткие и полужесткие с принадлежностями РЗН 2017/258 от 16.04.2018. Срок действия - бессрочно
Лапароскоп AIM (0502937010)	(Лапароскоп AIM, диаметр 10 мм, длина 30 см, угол 0°) Эндоскопы жесткие и полужесткие с принадлежностями РЗН 2017/258 от 16.04.2018. Срок действия - бессрочно
Лапароскоп AIM (0502937030)	(Лапароскоп AIM, диаметр 10 мм, длина 30 см, угол 30°) Эндоскопы жесткие и полужесткие с принадлежностями РЗН 2017/258 от 16.04.2018. Срок действия - бессрочно
Световодный кабель	
Наименование изделия	Регистрационное удостоверение

Любой световодный кабель Stryker	Источники света эндоскопические с принадлежностями РЗН 2017/6589 от 20.12.2017. Срок действия - бессрочно
-------------------------------------	--

Помимо этого, Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке) совместим со следующими роботизированными системами камеры Intuitive Surgical

Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке), подключенный к светодиодному источнику света L10 с технологией AIM (H/K 0220220300)	
Роботизированные системы камеры	
Наименование изделия	Регистрационное удостоверение
Система Intuitive Surgical da Vinci Xi*	Система контроля эндоскопических инструментов Intuitive Surgical da Vinci Xi (хирургическая система da Vinci Xi IS4000) с принадлежностями РЗН 2017/6330 от 06.10.2017. Срок действия - бессрочно
Система Intuitive Surgical da Vinci Si с режимом Firefly*	(Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический Da Vinci®SI, модель IS3000) Комплекс роботизированный хирургический эндоскопический Da Vinci® SITM, модели IS3000 с принадлежностями ФСЗ 2010/06970 от 20.03.2017. Срок действия – бессрочно «Firefly» - один из встроенных режимов изделия

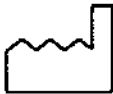
*Перед использованием оборудования других производителей внимательно изучите все сопутствующие документы на предмет предупреждений и инструкций.

4 Маркировка

Медицинское изделие поставляется стерильным и нетоксичным.

Маркировочные символы на этикетках:

Маркировочный символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Однократного применения

Маркировочный символ	Описание
	Повторная стерилизация запрещена
	Стерильно — этиленоксид
	В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может быть продано только врачу или по его заказу.
	Количество
	Если упаковка повреждена, использование запрещено
	Сделано в Ирландии
	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС
	Внимание! См. инструкции по использованию

5 Требования к транспортировке и хранению

Условия для транспортировки и хранения	
Температура	От -18°C до + 60 °C
Влажность	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

6 Срок годности

Срок годности составляет 2 года с момента стерилизации.

7 Охрана окружающей среды

7.1 Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

Данное устройство не влияет на окружающую среду.

7.2 Требования к безопасной утилизации

Обученный персонал больницы должен списывать в утиль любой зараженный, испорченный или поврежденный продукт в соответствии с местными нормами.

Устройство не содержит опасные материалы.

Неиспользованные продукты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии с местными нормами.

После контакта с телом пациента продукт следует считать медицинскими отходом класса В и утилизировать в соответствии с местными нормами.

8 Информация по установке изделия

Дополнительная сборка и установка не требуются.

9 Информация по техническому обслуживанию

Не применяется.

10 Гарантия

Гарантия не распространяется на одноразовые медицинские изделия.

11 Рекламация

По всем вопросам, в том числе связанным с рекламациями, ремонтом и сервисным обслуживанием медицинских изделий, следует обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер» 125167

Россия, 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Тел.: +7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа на документе «Инструкция по эксплуатации на «Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке)» представленном на русском языке.]

[На бланке компании Страйкер Эндоскопи]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

Инструкция по эксплуатации на
«Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (5 шт. в упаковке)»

/Подпись/

Дэниел Рана

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Представлено мне, Корнелису Кристиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в г. Амстердам, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи г-на Дэниела Рана, родившего в г. Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

В настоящем удостоверении не даётся никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 30 августа, 2019 года

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ

Настоящий официальный документ

- 2. подписан магистром К. Хр. Керстеном**
- 3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердам**
- 4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса**

Удостоверено

- 5. в г. Амстердам**
- 6. 30-08-2019**
- 7. секретарем окружного суда в г. Амстердам**
- 8. за №044035**
- 9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердам]**
- 10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген (H.H.S. Verhagen)**

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

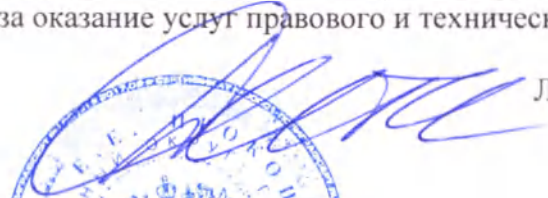
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 24-9 1

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.


Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).


Л.В. Дейнеко

