

All-Russian

Classification of Products code

94 3510

Approved by

**Ovesco Endoscopy AG**

  
Donackstraße 26

D-72074 Tübingen

[www.ovesco.com](http://www.ovesco.com)

Signature/Seal

Professor Dr. Marc O.

Member of the Management Board

Ovesco Endoscopy AG

02.10.2015

## **OPERATING MANUAL**

**for the medical product**

“OTSC Proctology”,

manufactured by Ovesco Endoscopy AG, Germany

Meets standard international and Russian requirements

GOST R 50444-92, GOST 19126-2007

## Table of contents

1. Product indication
2. Supply kit
3. General application and operation details
4. Indications for application
5. Contraindications
6. Possible complications
7. Precaution measures
8. Product description
9. Operation conditions and rules
10. Product materials
11. Product technical specifications
12. Marking
13. Production diagram
14. Package
15. Transportation
16. Storage
17. Technical maintenance
18. Minor repair
19. Disposal details
20. List of the national and international standards
21. International certificates and conformity certificates data sheet
22. Warranty certificate

## 1. PRODUCT PURPOSE

---

It is intended for application in proctology in case of acute hemorrhage and treatment of injuries on the hollow organs' walls by means of the whole wall thickness capturing.

## 2. SUPPLY KIT

---

OTSC Proctology composed of:

- OTSC Proctology
  - Fistula brush
  - OTSC PROCTOLOGY Clip cutter
  - OTSC PROCTOLOGY Ranger
- (hereinafter – “OTSC Proctology”).

## 3. GENERAL APPLICATION AND OPERATION DETAILS

---

Product application conditions – surgery and coloproctology departments of the medical treatment facilities.

OTSC Proctology is a single-use product.

OTSC Proctology is a sterile product (EO sterilization).

Depending on the potential application risk, OTSC Proctology with clips and accessories for their clipping belongs to the 2b class (according to the Order of the Ministry of Public Health of the Russian Federation №4н dd. 06.06.2012)

## 4. INDICATIONS FOR APPLICATION

---

OTSC Proctology is applied in case of hemorrhage and anal fistulas

- OTSC Proctology with is applied in case of hemorrhage and anal fistulas.
- Fistula brush OTSC PROCTOLOGY is applied for fistula preparation for aspiration into clips application system, for removal of unnecessary tissues and ruined anastomosis.
- OTSC PROCTOLOGY Clip cutter is a standard tool for surgical interventions in the general surgery, and it is applied when the necessity of the previously installed clip removal exists.

- OTSC PROCTOLOGY Ranger is applied prior to application of the OTSC Proctology for the purpose of anal fistula accessibility check.

## 5. CONTRAINDICATIONS

---

Occurrence of adverse effects and complications is also possible in some cases of correct product application. Therefore, the product shall be applied only by the duly trained qualified specialists.

OTSC Proctology shall not be applied in case any contraindications exist for treatment by proctologic methods, in particular, by clipping methods.

- OTSC Proctology with clips shall not be applied in case any contraindications exist for treatment by proctologic methods, in particular, by clipping methods.

- Fistula brush OTSC PROCTOLOGY shall not be used in case any contraindications exist for the treatment by proctologic methods. The item is intended only for anal application and shall not be used in case any contraindications exist for mechanical manipulations with anorectal fistula.

- OTSC PROCTOLOGY clip cutter shall not be used in case any contraindications exist for treatment by proctologic methods.

- OTSC PROCTOLOGY Ranger shall not be used in case any contraindications exist for treatment by proctologic methods.

## 6. POSSIBLE COMPLICATIONS

---

### *OTSC Proctology*

Under certain conditions the clip of the OTSC Proctology can cause tissue injuries. This includes, in particular:

- Injuries, destruction or irritation of the anorectal wall both during and after the treatment. It can also occur on the cavity's opposite side.
- Incomplete closing of ulcer or hemorrhage locus by the clip is possible.
- Insufficient hemostasis after clipping is possible.
- Renewal of the successfully treated hemorrhage is possible.
- Clipping area contamination is possible.

- Incorrect clipping in the undesired area is possible, which can complicate or eliminate the possibility of additional clip placement in this area.
- Adjoining tissue on the tissue on the opposite side of the lumen can be mechanically injured or irritated by the clip.

#### *OTSC Proctology with clips*

Under certain conditions the clip of the OTSC Proctology can cause tissue injuries. This includes, in particular:

- Injuries, destruction or irritation of the anorectal wall both during and after the treatment. It can also occur on the cavity's opposite side.
- Incomplete closing of ulcer or hemorrhage locus by the clip is possible.
- Insufficient hemostasis after clipping is possible.
- Renewal of the successfully treated hemorrhage is possible.
- Clipping area contamination is possible.
- Incorrect clipping in the undesired area is possible, which can complicate or eliminate the possibility of additional clip placement in this area.
- Adjoining tissue on the tissue on the opposite side of the lumen can be mechanically injured or irritated by the clip.

#### *Fistula brush OTSC PROCTOLOGY can cause tissues irritation, in particular:*

- Forced pushing under impedance existence can cause new fistula perforation (Via falsa).
- Intense cleaning can cause excessive removal of healthy/living tissues together with fistula canal dilatation.
- Hemorrhage and hematomas.
- Brush parts can be broken in case of improper application.
- Mechanical manipulations with the tissues can cause or aggravate/worsen infections.

#### *OTSC PROCTOLOGY Clip cutter*

General complications are rarely experienced. Frequency and severity of the complications depend on the examination type. The risks are:

- Injuries of nerves, vessels, tissues
- Hemorrhages

- Infections
- Thrombosis
- Pulmonary artery thromboembolia

#### OTSC PROCTOLOGY Ranger

- Tissue structures damages
- Partial injuries, pathologies and irritability of the anorectal wall are possible, but they are observed in extremely rare cases during or after surgery.

### 7. PRECAUTION MEASURES

---

#### WARNINGS



Check components for damages and other defects prior to application of OTSC Proctology. Defective parts can cause incorrect device operation or patient's injuries.

Incorrect application can cause injuries for the patient: for example, a clip can be released or can fall from the application cap accidentally.

Prior to OTSC Proctology it is required to prepare the place of application.

For fistulas it is required to perform surgical preparation of the fistula internal canal, for example anoderm preparation.

Application cap shall be focused on the desired clipping point, pushing on the cap shall be done exactly above this point.

For facilitation of this process, snares can be laid on the application point, and their free ends can be passed through the device free canal. For such purposes the pre-installed Snare carrier can be applied.

By means of snares and upon synchronous motion of the OTSC Proctology, Application cap can be placed exactly above the desired application point, and the tissues can be drawn into the cap. Pressure on the cap is necessary in order to ensure accurate capture of the clip.

It is necessary to ensure that the cap is placed into the fistula hole in the lumen direction

in order to provide clipping correcting rectum and anus distortion.

By means of the security lock release and discharge mechanism pushing, the mounting ring releases and removes the clip from the Application cap.



Upon auxiliary tools application for tissues safety provision, ensure that the auxiliary tool tip completely enters application cap of the OTSC Proctology.



All components of the OTSC Proctology are for single-use only. Materials used in the product are not intended for the processing and re-sterilization. Device components are designed for single-use for one patient and are not intended for multiple use.

Processing and reusing of the single-use devices can cause harm to the patient (inadequate functioning, insufficient sterility, infection, corrosion and other quality depreciation types). Prior to application, please, ensure that the package is secure and check the expiry date. It is prohibited to guarantee products sterility in case the package is damages or the shelf life has expired.

#### MRT-information

OTSC clips are MRT-compatible. Patients treated by this device can be safety scanned immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field  $\leq 3$  tesla;
- Magnetic field spatial gradient  $\leq 720$  gauss/cm.

#### Heating connected with MRT

OTSC clips produced heating for less than 1,7°C at the MRT system maximum, considering that average specific absorption rate (SAR) of the whole body was equal to 3W/kg for 15 min in 3 Tesla (3-Tesla/128MHz, Radiating, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin) of MRT system.

In the result, MRT-related test for OTSC clips heating under 3 Tesla with the use of a transmit-receive radio-frequency coil on the MRT system provided the result of the average specific absorption rate (SAR) equal to 3 W/kg (for example, associated with the

value of 2.8 W/kg measured in the calorimeter), and demonstrated the maximum heating level which became apparent in connection with these specific conditions at the level of  $\leq +1,7^{\circ}\text{C}$ .

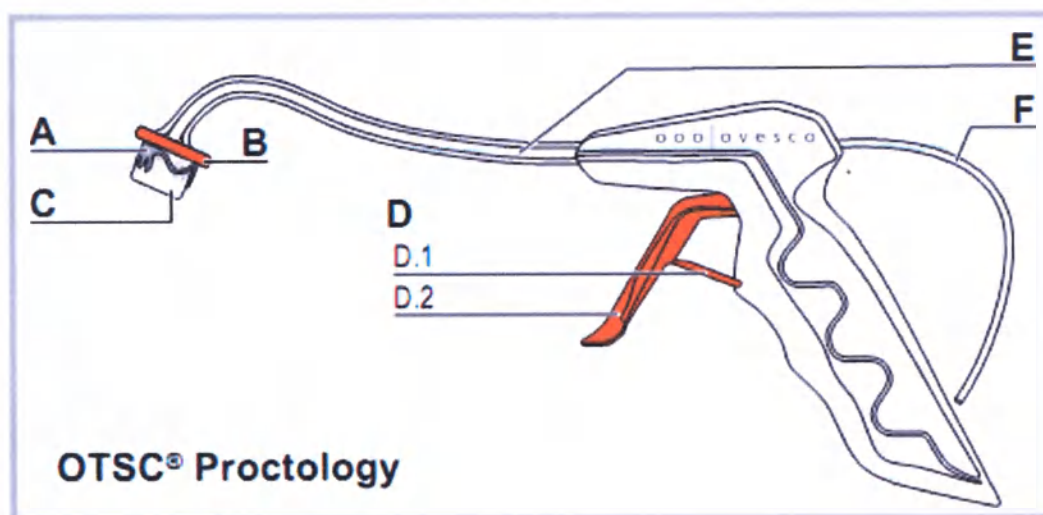
#### Information about distortions

Quality of the MRT image can be put under doubt in case the zone of concern is located directly or closely to the point of OTSC clips location. Due to this, MRT image parameters optimization is required for compensation of this device presence.

| Impulse mode                 | T1-SE              | T1-SE              | GRE                | GRE                |
|------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Size of the signal-free zone | 543mm <sup>2</sup> | 112mm <sup>2</sup> | 984mm <sup>2</sup> | 402mm <sup>2</sup> |
| Planar orientation           | Parallel           | Perpendicular      | Parallel           | Perpendicular      |

## 8. PRODUCT DESCRIPTION

### I. OTSC Proctology with clips



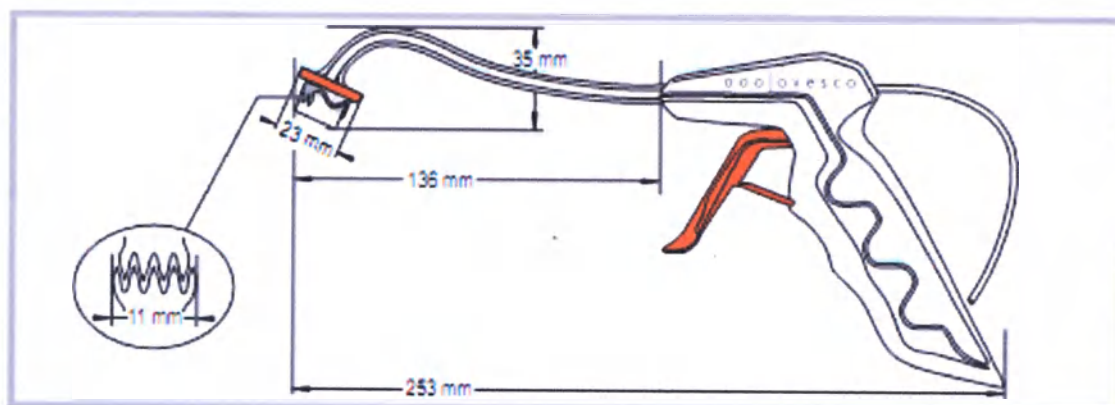
### Components description:

OTSC Proctology consists of:

Device with pre-installed clip of the OTSC Proctology 14r (A) and landing ring (B) on the Application cap (C) with 14.8 mm depth.

Release mechanism (D) with the security lock (D.1) and landing switch (D.2).

Operating canal (E) for flexible tools with  $\varnothing 2.5$  mm, 136 mm operating length, supplied with the help of Snare carrier (F).



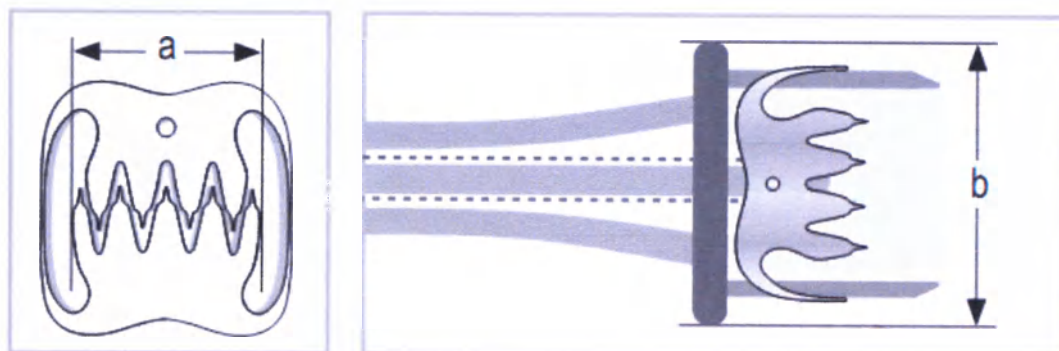
Clip of the OTSC Proctology is made of the hyper-elastic alloy with the form memorizing effect (Nitinol) and developed for tissues compression, treatment of the walls and hemostasis damages in proctology. After clipping, it returns to the initial non-curved form, and, therefore, produces a compressive effect on the tissues, for example, in fistula hole, between clip 's teeth. After clipping, the clip remains in the anal canal or rectum.

Clips are sterilized by ethylene oxide.

Clips materials of the OTSC Proctology, Nitinol, is completely MRt-compatible.

### Size of the clip and application cap:

Clips of the OTSC Proctology are placed under mechanical pressure on the application cap.



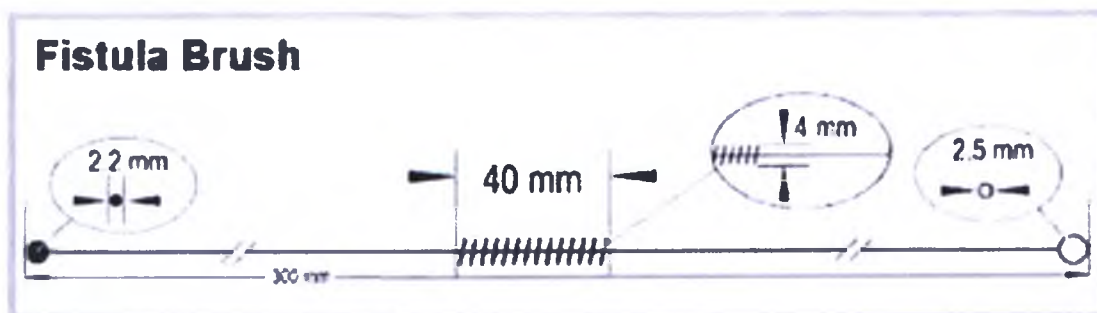
Compression zone width – clipping width (a)

The table below shows clips and application cap sizes

| Clipping width [a] | Maximum outer diameter of the application cap [b] |
|--------------------|---------------------------------------------------|
| 11 mm              | 23 mm                                             |

Size of the clipped tissue varies depending on the tissue size drawn into the application cap. Therefore, clipped tissue zone size can exceed the clipping width.

- Fistula brush OTSC PROCTOLOGY

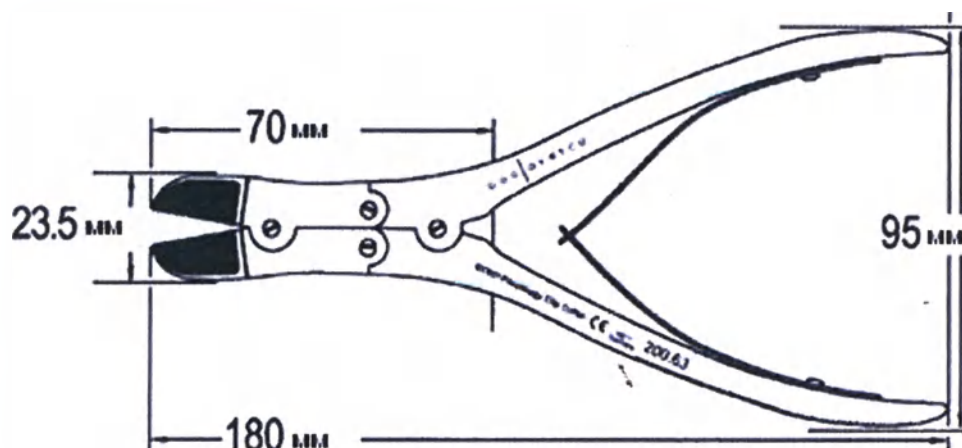


Fistula brush consists of a semi-flexible wire with a brush in the center supplied with loop on the one end and an olive-tipped sensor on another end.

Cytologic fistula brush is a device for examination, cleaning and removal of the dead tissues or cellular debris from the anorectal fistula.

Cytologic fistula brush is the item applied only together with the OTSC Proctology.

- OTSC PROCTOLOGY Clip cutter



OTSC PROCTOLOGY Clip cutter is a standard tool for surgical interventions in the common surgery and gastroenterology.

Upon application of the device for clips cutting, a clip can be removed by sectioning of both rounded clip sides (Fig. 2)

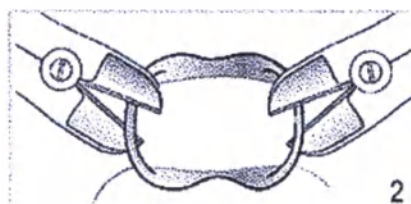
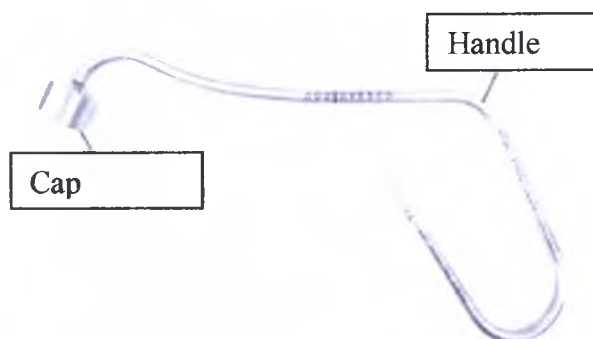


Figure 2

- OTSC PROCTOLOGY Ranger



Front part of the OTSC PROCTOLOGY Ranger (from the cap to the handle) is geometrically similar to the same applicator part of the OTSC Proctology.

OTSC PROCTOLOGY Ranger consists of the application cap, marking line (indicating handle end of the OTSC Proctology) and the handle.

## 9. OPERATION CONDITIONS AND RULES

### 9.1. Preparation for application



Prior to the product application it is required to check the components for cracks and other defects. Replace all defective parts into new one. Defective parts can cause failures or cause injuries to the patient.

Incorrect application can also cause injury to the patient or doctor, since a clip can accidentally turn around or jump off the cap.



Pay attention to the package damages and shelf life expiry date. In case the package is damaged or the shelf life has already expired, product sterility cannot be guaranteed.



All OVESCO products are designed only for the single-use application. Materials do not withstand processing and re-sterilization. Components are intended for application for one patient and do not withstand multiple use.



Recycling and repeated application of the single-use tools can cause harm to the patient (improper operation, insufficient sterility, contamination, corrosion and other destruction types).

### WARNING/PRECAUTION MEASURES

- The doctor shall ensure that clips are applied in compliance with the operation manual.
- OTSC clips are mounted on the OTSC Application cap with a high mechanical tension. Due to this, the risk of the injury in the result of improper treatment exists both for the doctor and the patient. Potential problems also include unintentional clip release or release in the non-target point.
- Ovesco products are compatible with each other. Prior to Ovesco items application together with the products of another manufacturers, the doctor shall ensure that the products are compatible in terms of the target application scope.

### 9.2 Operation

1. Prior to the OTSC Proctology application, it is required to prepare the potential clipping area. It is necessary to check the possibility of OTSC Proctology application by means of OTSC PROCTOLOGY Ranger. In case the desired

clipping place is accessible, it is necessary to clean the canal with the fistula brush (Ovesco) or surgically prepare open fistulas, including anoderm zones.

2. After that it is required to position the distal cap on the desired clipping area. Along with that, it is necessary to apply force and move distal cap closely to the clipping area. For facilitation of this process, it is possible to engage the snare by the snare carrier and guide it through the tool's operating canal. For these purposes the pre-installed snare carrier is applied (see fig. 3)



3. As an alternative for drawing, it is possible to apply the OTSC Anchor, which is guided through the system operating canal and to the injured place. Tightening the snare or the anchor and moving the clipping system, application cap closely approaches the injured place, and the snare is drawn into the application cap, it is required to ensure that the tissue is under pressure in the application cap. After that, the clip can be released by pushing the release mechanism.

- *OTSC Fistula brush*

- Fistula brush is carefully inserted into the fistula hole:
    - by means of the olive-tipped sensor,
    - or, by means of the fistula drainage, with a ligature attached to the brush ear and device insertion into the hole of fistula with a ligature.
  - Fistula brush is inserted till the section with the brush will reach the fistula canal.
  - Fistula canal is carefully cleaned/injured tissues are removed by means of the brush reciprocating motions.
  - Fistula canal is flushed, for example, with the help of the sodium chloride solution.
- After application, the fistula brush is removed.

- OTSC PROCTOLOGY Clip cutter

Upon application of the device as a clutch for clips removal:

A clip can be removed by sectioning its both rounded sides with the use of the OTSC Proctology Clip cutter. It is necessary to unfasten the nitinol clip with the help of two devices for clips removal from both sides, as shown on the Fig. 2

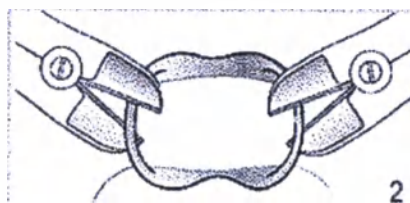


Fig. 2

- OTSC PROCTOLOGY Ranger

OTSC PROCTOLOGY Ranger is inserted into the clearly visible anal canal or rectum for the check of accessibility of the desired place of OTSC Proctology application. The device shall be inserted carefully, and the cap shall be positioned in the application place. OTSC Proctology application is counterindicative in case the desired place is inaccessible by means of the OTSC PROCTOLOGY Ranger, or the marking line submerges into the anus.

## 10. PRODUCT MATERIALS

### I. OTSC Proctology with clips

| No. | System component name | Material/trademark                                             | Standard                                                               |
|-----|-----------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1   | OTSC Proctology clip  | Niti-S, Nitinol                                                | ASTM F2063                                                             |
| 2   | Landing ring          | Terluran HD-15 (ABS), Masterbatch Mahithen, ABSD 361547 Orange | Terluran HD-15, ISO 10993: Masterbatch in compliance with 1935-2004 EC |
| 3   | Application cap       | SAN LURAN 388S                                                 | EN 71-9                                                                |
| 4   | Operating canal       | Stainless steel                                                | X10CrNi18-8                                                            |

|   |                             |                                                                         |                                                                                        |
|---|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                             | 1.4301                                                                  |                                                                                        |
| 5 | Release mechanism           | Ultramide AZK FC<br>natur Masterbatch<br>Mahithen PAD<br>3BA0527 Orange | Ultramide: FDA 21<br>CFR 177.1500<br>Masterbatch in<br>compliance with<br>1935-2004 EC |
| 6 | Security lock               | Ultramide AZK FC<br>natur Masterbatch<br>Mahithen PAD<br>3BA0527 Orange | Ultramide: FDA 21<br>CFR 177.1500<br>Masterbatch in<br>compliance with<br>1935-2004 EC |
| 7 | Pre-installed snare carrier | Tubus: Vestamid L,<br>polyamide 12<br>Hood: Ultramide,<br>Polyamide 6   | FDA 21 CFR<br>177.1500                                                                 |
| 8 | Handle                      | Terluran HD-15<br>(ABS), White                                          | Terluran HD-15,<br>ICO 10993                                                           |

- OTSC PROCTOLOGY Fistula brush

| № | Component name         | Material/Trademark                             | Standard                               |
|---|------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1 | Olive-tipped sensor    | Surgical stainless steel<br>1.4105, ISO 7153-1 | EN ISO 7153-1                          |
| 2 | Section with the brush | Synthetic brush, PA Tynex<br>6.12              | FDA konform<br>21CFR177.150 §<br>(bX8) |
| 3 | Semi-flexible wire     | Surgical stainless steel<br>1.4301, ISO 7153-1 | EN ISO 7153-1                          |
| 4 | Loop                   | Surgical stainless steel<br>1.4301, ISO 7153-1 | EN ISO 7153-1                          |

- OTSC PROCTOLOGY Clip cutter

| № | Component name                    | Material/Trademark                                         | Standard                                                   |
|---|-----------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1 | OTSC<br>PROCTOLOGY<br>Clip cutter | Stainless steel<br>Titanium additive<br>Aluminium additive | DIN EN ISO 7153-1<br>DIN EN ISO 5832-3<br>DIN EN ISO 573-3 |

- OTSC PROCTOLOGY Ranger

| № | Component | Material/Trademark | Standard |
|---|-----------|--------------------|----------|
|---|-----------|--------------------|----------|

|   | name           |                                 |                                                       |
|---|----------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1 | Applicator cap | Surgical stainless steel 1.4301 | DIN 17442, DIN 58298ff, ISO EN DIN 7153-1-M, AISI 304 |
| 2 | Handle         | Surgical stainless steel 1.4301 | DIN 17442, DIN 58298ff, ISO EN DIN 7153-1-M, AISI 304 |

## 11. PRODUCT TECHNICAL SPECIFICATIONS

11.1 Length of the OTSC Proctology – 253 mm

11.2 Length of the operating canal of the OTSC Proctology – 136 mm

11.3 Maximum width from the distal cap to the operating canal of the OTSC Proctology – 35 mm

11.4. Maximum outer diameter of the application cap of the OTSC Proctology – 23 mm

11.5 Clipping width (width of the clip's compression zone) of the OTSC Proctology – 11 mm

11.6 Fistula brush length – 300 mm

11.7 Length of the fistula brush cleaning bristles – 40 mm

11.8 Width of the fistula brush cleaning bristles – 4 mm

11.9 Diameter of the fistula brush olive-tipped sensor – 2.2 mm

11.10 Diameter of the fistula brush loop – 2.5 mm

11.11 Maximum width of the OTSC PROCTOLOGY Clip cutter – 95 mm

11.12 Maximum length of the OTSC PROCTOLOGY Clip cutter – 180 mm

11.13 Length of the operating part of the OTSC PROCTOLOGY Clip cutter – 70 mm

11.14 Width of the jaw OTSC PROCTOLOGY Clip cutter – 23.5 mm

11.15 Length of the OTSC PROCTOLOGY Ranger – 253 mm

11.16 Length of the operating canal of the OTSC PROCTOLOGY Ranger – 136 mm

11.17 Maximum width from the distal cap to the operating canal of the OTSC PROCTOLOGY Ranger – 35 mm

11.18 Maximum outer diameter of the application cap of the OTSC PROCTOLOGY Ranger – 23 mm

11.19 Weight of the OTSC system should be:

- OTSC Proctology -  $450 \pm 30$  gm

- Fistula brush -  $70 \pm 5$  gm

- OTSC PROCTOLOGY Clip cutter -  $700 \pm 30$  gm

- OTSC PROCTOLOGY Ranger -  $350 \pm 30$  gm

11.20 Cracks, pockets, dints, scratches, chipped places, burrs, burns, slag, particles of the rubbing and polishing materials are not acceptable.

11.21 Surface roughness parameters shall be as follows:

- for clips not more than 0.1  $\mu$ m

- for OTSC PROCTOLOGY Clip cutter – from 0.1 to 0.32  $\mu$ m

11.22 Hardness of the operating parts of the OTSC PROCTOLOGY Clip cutter shall be at least 45 HRC.

11.23 Tools shall be manufactured from corrosion resistant materials. The items shall be corrosion resistant in the operation, transportation and storage conditions.

11.24 The tools shall withstand temperature and air humidity impact in the process of transportation and storage for the conditions under group 5 (OZh4) under GOST 15150.

11.25 In the process of operation, the tools shall withstand temperature and humidity conforming to the climatic category (Moderately cold climate) or O of the 4.2 category of placement or O climatic category of the 4.1 placement category for corrosion-resistant non-coated steels, as well as, under agreement with the Customer, "U" climatic category of the 2<sup>nd</sup> placement category under GOST 15150.

11.26 The tools in transport packaging should be sustainable in the process of transportation under GOST 15150.

11.27 Surface roughness parameters shall be as follows:

- for clips not more than 0.1 mm

10.28 Trigger force of trigger mechanism of OTSC Proctology with clips: not more 18 H

The reliability of the trigger mechanism (the maximum allowed load): to 60 H

The reliability of the safety lock (the maximum allowed load): to 100 H

10.29 Filament transporter must smoothly pass through the working channel of the tool without jamming.

10.30. The strength of OTSC Proctology with clips pressure to distal part (while approaching distal cap to clipping area) is 100 H

10.31 Endurance of fistula brush 60 H

10.32 «Olive-shaped sensor» is a ball with a diameter 2,2 mm, made of stainless steel, is produced for easy fistula brush manipulation.

10.33 Clamping force of OTSC clips cutter: 10 H

Cutting force of OTSC clips cutter: 12 H

Clamping force of the cutting jaws: 11 H

Reliability of fastening the moving parts: 50 H

10.34 The working part (cutting edge) of OTSC clips cutter should be sharp. Blunting radius of the cutting edge should be no more than 0,03 mm.

## 12 MARKING

---

12.1. Product marking shall comply with the user's manual and requirements of GOST R 50444-92.

12.2. Main information on the package shall be as follows:

- name and/or trademark of the manufacturer,
- manufacturer's address and telephone,
- Description of the package content,
- inscriptions "Sterile", "Non-pyrogenic", "Non-toxic",
- Batch (series) number,
- shelf life

Additional information application is also possible:



"Warning! Read the manual"

LOT

Batch number

REF

Reference number



Manufacture date



Ethylene-oxide sterilized (EO).



Best before "year-month"



Single-use only



Don't sterilize

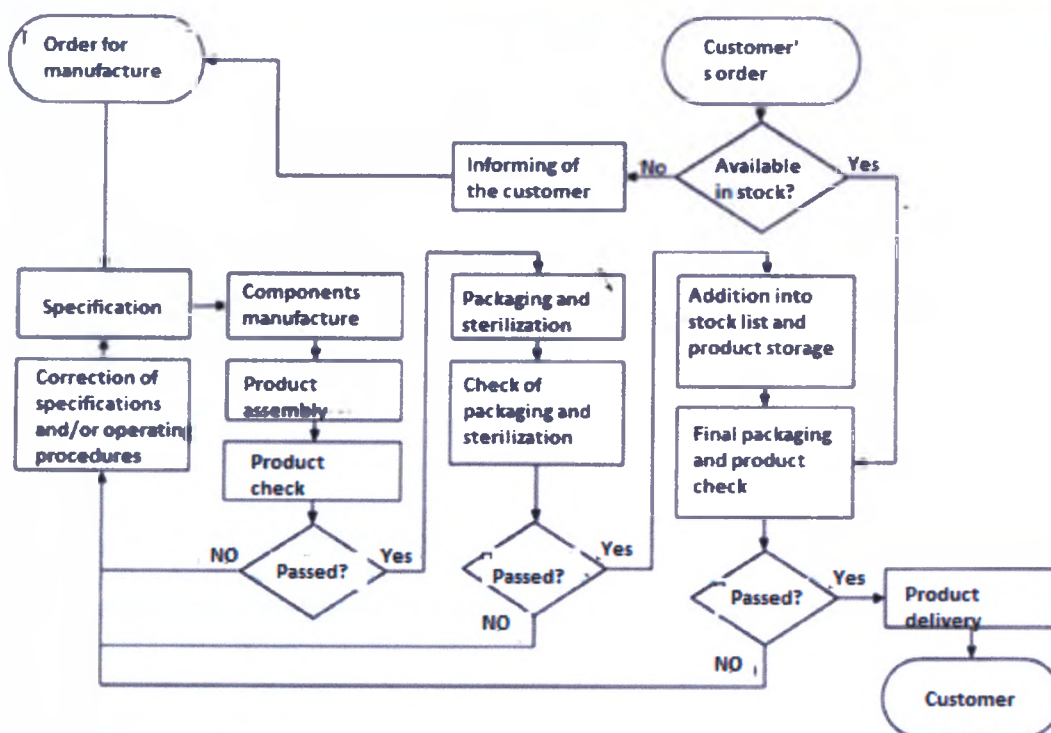


Do not use in case of damaged package



Latex-free

### 13 PRODUCTION DIAGRAM



### 14. PACKAGE

14.1. Consumer package design shall provide tools hermetic tightness and protection from external mechanical damages.

14.2. the product is packed into blister package placed into cardboard box. The original package provides best security during transportation.

14.3 The product can't be identified by an external scanner.

### 15. TRANSPORTATION

The product is placed into a corresponding package together with the operation documentation. Transportation by all roofed transport means is allowed at the temperature mode for the group 5 conditions (OZh4) under GOST 15150.

## 16. STORAGE

---

Keep the product in a dry place protected from adverse impact of the temperature, humidity, ventilation, sunlight, dust and air containing salt, etc.

After transportation pay attention to its consequences and possible damages.

Avoid places of chemicals storage of gas formation.

Protect from moisture penetration.

The product withstands the temperature and air humidity in the process of transportation and storage for 5<sup>th</sup> group conditions (OZh4) under GOST 15150.

Product shelf life – 3 years.

## 17. TECHNICAL MAINTENANCE

---

Single-use product, is not subject to maintenance.

## 18. MINOR REPAIR

---

The system is a single-use item and is not subject to repair.

In case of the package integrity damage or product damage, please, address manufacturer's representative:

"Endo Stars", LLC, h. 27 Bolshaya Monetnaya Street, lit. A, room 12H, St. Petersburg 197101, tel./fax: 8-800-555-56-57

## 19. DISPOSAL DETAILS

---

The product does not contain any precious metals.

The product withdrawn from the operation, is subject to the disposal.

In accordance with the Decree of the Chief state sanitary officer of the Russian dd. 9<sup>th</sup> December, 2010 N 163 "Concerning the approval of the sanitary regulations and standards", this product belongs to the class B.

Class B wastes are subject to mandatory disinfection/neutralization.

For collection of the class B wastes it is necessary to use single-use puncture-proof water-proof reservoirs (containers) of yellow color or with yellow marking. The container shall have a tightly closing cover, excluding the possibility of inadvertent opening.

## **20. LIST OF THE NATIONAL AND RUSSIAN STANDARDS**

---

The list of the applied RF national standards and international standards for the purpose of safety, effectiveness and quality provision, as well as standards with the control methods: GOST R 50444-92, GOST 19126-2007, GOST R ISO 14630-2011, GOST R ISO 16061-2011, Directive 93/42/EEC, EN ISO 13485:2003+AC:2009, EN ISO 9001:2008

Product manufacture is performed in accordance with the Directive 93/42/EEC dd. 08.11.2012, appendix 2 for the class 2B items.

## **21. INTERNATIONAL CERTIFICATES DATA SHEET**

---

- Certificate EN ISO 13485:2003+AC:2009 dd. 08.11.2012
- Certificate EN ISO 9001:2008 dd. 08.11.2012
- Certificate of compliance with the EU Directive 93/42/EEC dd. 08.11.2012
- Certificate of the company's registration dd. 07.05.2013

### **WARRANTY CERTIFICATE**

---

#### **Note of Sale**

Product category \_\_\_\_\_

Manufacturer \_\_\_\_\_

Seller Stamp

Serial/identification number \_\_\_\_\_

Sale date \_\_\_\_\_

Selling company \_\_\_\_\_

The product is tested and no defects found.

Warranty period – 1 year.

For warranty questions, please, refer to:

Exclusive representative on the Russian Federation territory Endo Stars LLC, legal address: h. 27 Bolshaya Monetnaya Street, lit. A, room 12H, St. Petersburg 197101, tel./fax: 8-800-555-56-57

ATTENTION! Make sure that the Warranty Certificate is filled in correctly. The Serial/identification number must correspond exactly to the one in the Certificate. All fields in the Certificate must be filled in.

In case of inaccurate or incomplete filling of the Certificate, the warranty for the product is regarded as invalid.

Manufacturer's warranty is provided in accordance with the Civil Code of the Russian Federation on the usual terms.

The product should not bear the marks of mechanical or thermal action, as well as of various chemical agents. The product use is allowed only in accordance with the operating manual.

#### **WARRANTY CENTER NOTE**

| DATE | DESCRIPTION | WARRANTY CENTER |
|------|-------------|-----------------|
|------|-------------|-----------------|

Код по общероссийской  
классификации продукции  
ОКП 94 3510

«Утверждаю»

Подпись/Печать  
профессор Др. Марк О. Шурр  
(Marc O.Schurr)  
Член правления Ovesco Endoscopy AG  
(Овеско Эндоскопи АГ)  
02.10.2015

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие**

«Система наложения клипс OTSC проктологическая», производства  
Ovesco Endoscopy AG (Овеско Эндоскопи АГ), Германия

Соответствует требованиям международных и  
российских стандартов

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007

## Содержание

1. Назначение изделия
2. Комплект поставки
3. Общие сведения по применению и эксплуатации
4. Показания к применению
5. Противопоказания
6. Возможные осложнения
7. Меры предосторожности
8. Описание изделия
9. Условия и правила эксплуатации
10. Материалы изделия
11. Технические характеристики изделия
12. Маркировка
13. Схема производства
14. Упаковка
15. Транспортировка
16. Хранение
17. Техническое обслуживание
18. Текущий ремонт
19. Сведения об утилизации и уничтожении
20. Перечень национальных и международных стандартов
21. Перечень данных о международных сертификатах и деклараций соответствия
22. Гарантийный талон

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

---

Предназначена для применения в проктологии при остром кровотечении и лечении повреждения стенок в полых органах путем захвата всей толщины стенки (далее – Изделие).

## 2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

---

Система наложения клипс OTSC проктологическая, в составе:

- Система наложения клипс OTSC проктологическая с клипсами
- Щетка для фистулы
- Устройство для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY
- Устройство для измерения возможности применения системы OTSC PROCTOLOGY Ranger

(Далее - Система наложения клипс OTSC проктологическая)

## 3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

---

Условия применения изделия – отделения хирургии и колопроктологии лечебных учреждений.

Система наложения клипс OTSC проктологическая является изделием однократного применения.

Система наложения клипс OTSC проктологическая является стерильным изделием (стерилизация EO).

В зависимости от потенциального риска применения Система наложения клипс OTSC проктологическая относится к классу 2б (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

## 4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

---

Система наложения клипс OTSC проктологическая применяется при кровотечении и свищах в прямой кишке.

- Система наложения клипс OTSC проктологическая с клипсами применяется при кровотечении и свищах в прямой кишке.
- Щетка для фистулы OTSC PROCTOLOGY применяется для подготовки фистулы к аспирации в систему наложения клипс, для удаления ненужных тканей и развалившихся анастомозов.
- Устройство для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY является стандартным прибором для оперативных вмешательств в общей хирургии и применяется когда существует необходимость в удалении, ранее установленной клипсы.
- Устройство для измерения возможности применения системы OTSC PROCTOLOGY Ranger применяется перед применением системы наложения клипс OTSC проктологической с целью проверки доступности анальной фистулы.

## 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

---

Возникновение побочных эффектов или осложнений возможно и в некоторых случае правильного применения изделия. Таким образом, изделие должно применяться только квалифицированными специалистами, прошедшими соответствующее обучение.

Система наложения клипс OTSC проктологическая не должна использоваться, если имеются противопоказания для лечения проктологическими методами, в особенностями методами наложения клипс

- Система наложения клипс OTSC проктологическая с клипсами не должна использоваться, если имеются противопоказания для лечения проктологическими методами, в особенностями методами наложения клипс.
  - Щетку для фистулы OTSC PROCTOLOGY не следует использовать в случае, если имеются противопоказания для лечения проктологическими методами.
- Изделие предназначено для использования только в анальной области и не должен использоваться, если имеются противопоказания для механических манипуляций с аноректальной фистулой

- Устройство для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY не следует использовать в случае, если имеются противопоказания для лечения проктологическими методами.
- Устройство для измерения возможности применения системы OTSC PROCTOLOGY Ranger не следует использовать в случае, если имеются противопоказания для лечения проктологическими методами.

## 6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

---

### *Система наложения клипс OTSC проктологическая*

При определенных обстоятельствах клипса Проктологической системы наложения клипс OTSC может вызвать повреждения тканей. Это включает, в частности:

- Повреждения, разрушения или раздражение аноректальной стенки как во время операции, так и после. Это также может произойти на противоположной стороне полости.
- Возможно недостаточное закрытие язвы или очага кровотечения клипсой.
- Возможен недостаточный гемостаз после применения клипсы.
- Возможно восстановление успешно вылеченного кровотечения.
- Возможно инфицирование области клиппирования.
- Возможно некорректное применение клипсы в нежелательной области, которое может осложнить или исключить размещение дополнительной клипсы в данной области.
- Прилегающая ткань или ткань на противоположной стороне просвета может быть механически повреждена или раздражена клипсой.

### *Система наложения клипс OTSC проктологическая с клипсами*

При определенных обстоятельствах клипса Проктологической системы наложения клипс OTSC может вызвать повреждения тканей. Это включает, в частности:

- Повреждения, разрушения или раздражение аноректальной стенки как во время операции, так и после. Это также может произойти на противоположной стороне полости.
- Возможно недостаточное закрытие язвы или очага кровотечения клипсой.
- Возможен недостаточный гемостаз после применения клипсы.

- Возможно восстановление успешно вылеченного кровотечения.
- Возможно инфицирование области клиппирования.
- Возможно некорректное применение клипсы в нежелательной области, которое может осложнить или исключить размещение дополнительной клипсы в данной области.
- Прилегающая ткань или ткань на противоположной стороне просвета может быть механически повреждена или раздражена клипсой.

*Щетку для фистулы OTSC PROCTOLOGY может вызвать повреждение тканей, в частности:*

- Усиленное проталкивание при наличии сопротивления может вызвать появление новой перфорации фистулы (Via falsa).
- Усиленная чистка может вызвать избыточное удаление здоровых/живых тканей совместно с дилатацией фистульного канала.
- Кровотечение и гематомы.
- Детали щетки могут сломаться при неадекватном использовании.
- Механические манипуляции с тканями могут вызвать или усугубить/утяжелить инфекции.

#### *Устройство для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY*

Общие осложнения встречаются редко. Частота и серьезность осложнений зависят от вида обследования. Рисками являются:

- Повреждения нервов, сосудов, тканей
- Кровотечения
- Инфекции
- Тромбоз
- Тромбозмболия лёгочной артерии

#### *Устройство для измерения возможности применения системы OTSC PROCTOLOGY Ranger*

- Повреждения тканевых структур
- Частичные повреждения, патологии или возбудимость аноректальной стенки возможны, но наблюдаются в исключительно редких случаях во время операций или после них.

## 7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

---

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Перед использованием системы наложения клипс OTSC проктологической проверьте компоненты на повреждения и другие дефекты. Бракованные детали могут вызвать неправильную работу инструмента или повреждения у пациента.

Некорректное использование может вызвать повреждения у пациента; например, клипса может быть выпущена или может выпасть с дистального колпачка случайно.

Перед использованием системы наложения клипс OTSC проктологической, необходимо произвести подготовку места применения.

Для фистул, требуется прочистить тракт фистулы, и провести хирургическую подготовку внутреннего канала фистулы, к примеру, препарирование анодерма. Дистальный колпачок должен быть нацелен на желаемое место клиппирования, нажатие на колпачок должно произойти точно над этим местом.

Для облегчения этого процесса, на место применения могут быть наложены нити, а их свободные концы можно пропустить через свободный канал прибора. Для этих целей может использоваться предустановленный Нитевый транспортер.

Путем применения нитей и при синхронном продвижении Проктологической системы наложения клипс OTSC, дистальный колпачок можно разместить точно над желаемым местом применения, и ткани можно затянуть в колпачок. Давление на колпачок необходимо для того, чтобы удостовериться в точном схватывании клипсы.

Необходимо убедиться, что колпачок помещен в отверстие фистулы в направлении просвета, для того чтобы обеспечить клиппирование, корректирующее искривление прямой кишки и заднего прохода.

Путем открытия замка безопасности и нажатия выпускающего механизма, посадочное кольцо выпускает и убирает клипсу из дистального колпачка.



При использовании вспомогательных инструментов для обеспечения безопасности тканей, удостоверьтесь, что наконечник вспомогательного инструмента полностью заходит в дистальный колпачок проктологической системы наложения клипс OTSC.



Все компоненты Проктологической системы наложения клипс OTSC предназначены только для одноразового использования. Материалы, использованные в продукте, не предусматривают переработку и повторную стерилизацию. Компоненты прибора разработаны для одноразового использования у одного пациента и не предусматривают многократного использования.

Переработка и повторное использование одноразовых приборов может навредить пациенту (неадекватное функционирование, недостаточная стерильность, заражение, коррозия или другие ухудшения качества).

Перед использованием, пожалуйста, удостоверьтесь, что упаковка не повреждена и проверьте срок годности. Нельзя гарантировать стерильность продукта, если упаковка повреждена, или истек срок годности.

#### МРТ-информация

Клипсы OTSC являются МРТ-совместимыми. Пациенты, прошедшие лечение данным прибором, могут быть безопасно сканированы сразу же после размещения при следующих условиях:

- Постоянное магнитное поле 3 Тесла или менее,
- Пространственный градиент магнитного поля 720 Гаусс/см или менее.

#### Нагревание, связанное с МРТ

Клипсы OTSC производили нагревание менее чем на 1,7°C на максимуме МРТ системы, с учетом того, что средняя удельная поглощаемая мощность (УПМ) всего тела составляла 3Вт/кг за 15 минут в 3-Тесла (3-Тесла/128МГц, Излучающая, Программное обеспечение G3.0-052B, Дженкерал Электрик Хелскэйр, Милуоки, штат Висконсин) МРТ системы.

Вследствие этого, связанное с МРТ испытание на нагревание клипс OTSC при 3

Тесла, с использованием приемопередающей радиочастотной катушки на МРТ системе дало результат средней удельной поглощаемой мощности (УПМ) всего тела в 3Вт/кг (к примеру, ассоциированной с измеренным в калориметре значением 2,8Вт/кг), и показало максимальный уровень нагревания, выявившийся в связи с этими специфическими условиями на уровне или ниже +1,7оС.

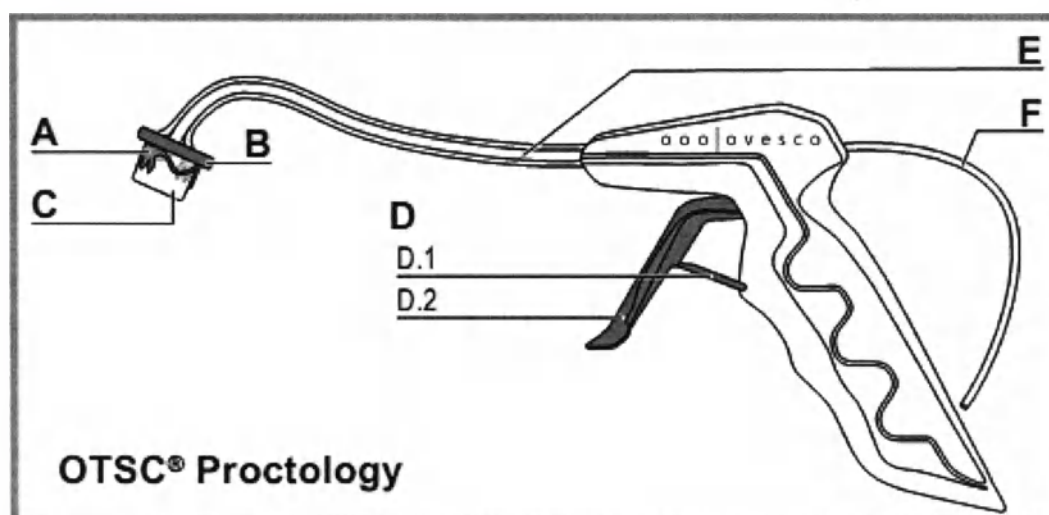
#### Информация об искажениях

Качество МРТ изображения может оказаться под вопросом, если зона интереса находится непосредственно или неподалеку от места расположения клипс OTSC. Вследствие этого может быть необходима оптимизация параметров МРТ изображения для компенсации присутствия данного устройства.

| Импульсный режим       | T1-SE        | T1-SE            | GRE          | GRE              |
|------------------------|--------------|------------------|--------------|------------------|
| Размер зоны            | 543мм2       | 112мм2           | 984мм2       | 402мм2           |
| отсутствия сигнала     |              |                  |              |                  |
| Плоскостная ориентация | Параллельная | Перпендикулярная | Параллельная | Перпендикулярная |

## 8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

### I. Система наложения клипс OTSC проктологическая с клипсами



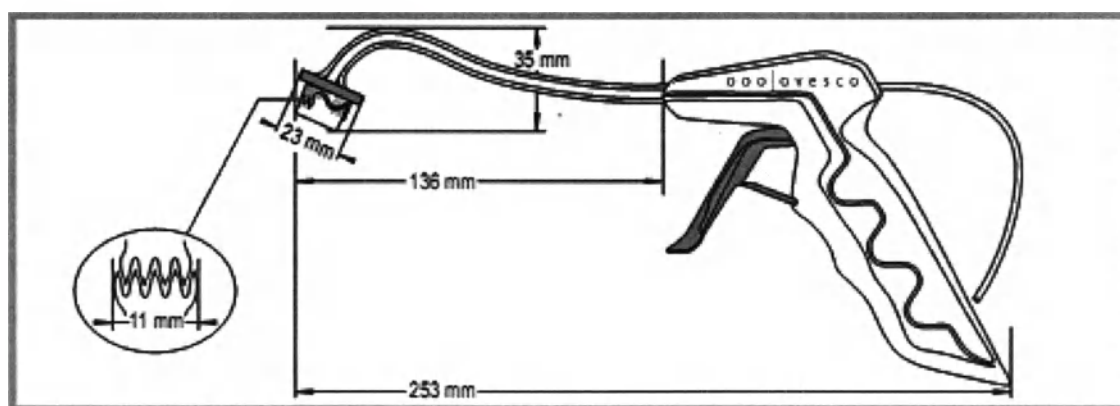
Описание компонентов:

Проктологическая система наложения клипс OTSC состоит из:

Прибора с предзагруженной клипсой Проктологической системы наложения клипс OTSC 14т (А) и посадочного кольца (В) на дистальном колпачке (С), с глубиной колпачка 14,8мм.

Спускового механизма (D) с замком безопасности (D.1) и посадочным переключателем (D.2).

Рабочего канала (Е) для гибких инструментов Ø2,5мм, рабочей длиной 136мм, доставляемых с помощью Нитевого транспортера (F).



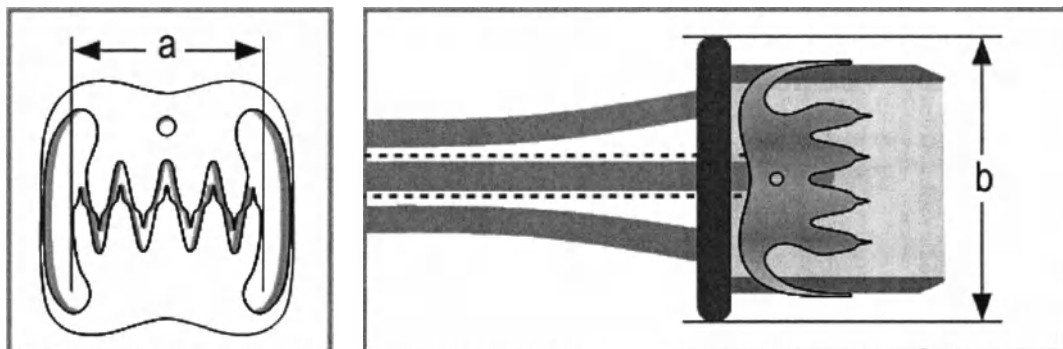
Клипса Проктологической системы наложения клипс OTSC из сверхупругого сплава с эффектом запоминания формы (Nitinol) и разработана для сжатия тканей, для лечения повреждений стенок и гемостаза в проктологии. После установки клипсы она возвращается к первоначальной, неискривленной форме и, таким образом, оказывает сжимающий эффект на ткани, к примеру в отверстии фистулы, между зубцами клипсы. После установки, клипса остается в анальном канале или прямой кишке.

Клипсы стерильны, стерилизация проведена этиленоксидом.

Материал клипсы Проктологической системы наложения клипс OTSC, Нитинол, является полностью МРТ- совместимым.

*Размер клипсы и дистального колпачка:*

Клипсы Проктологической системы наложения клипс OTSC закреплены под механическим напряжением на дистальном колпачке.



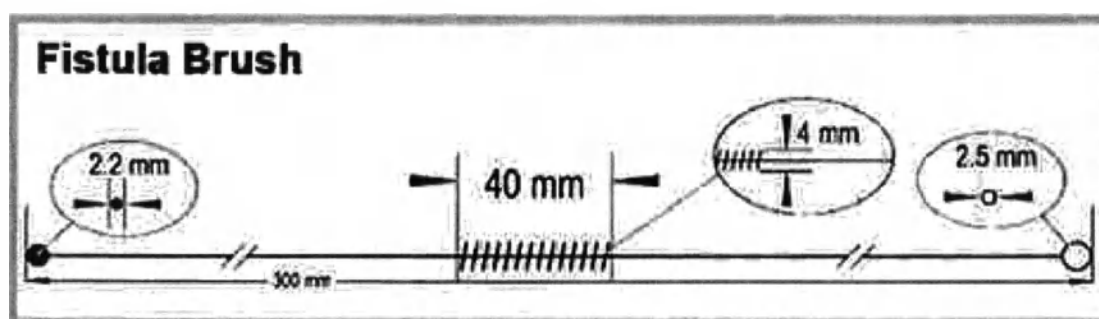
Ширина зоны сжатия = ширина клиппирования (a)

Таблица ниже показывает размер клипс и дистального колпачка

| Ширина клиппирования [a] | Максимальный внешний диаметр дистального колпачка [b] |
|--------------------------|-------------------------------------------------------|
| 11 мм                    | 23 мм                                                 |

Объем клиппированной ткани варьируется в зависимости от объема ткани, затянутого в дистальный колпачок. Таким образом, ширина зоны клиппированной ткани может превышать ширину клиппирования клипсы.

#### - Щетка для фистулы OTSC PROCTOLOGY

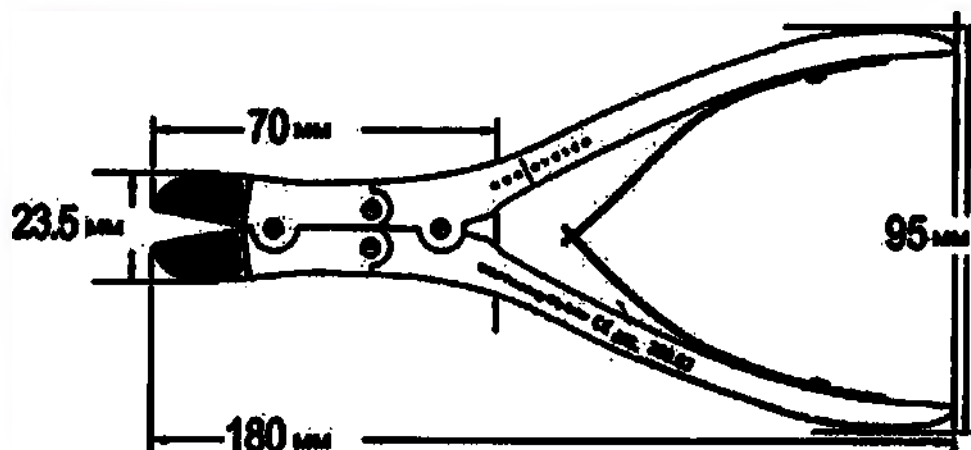


Щетка для фистулы состоит из полугибкого провода со щеткой посередине, оснащенного петлей на одном конце и оливообразным датчиком на другом.

Цитологическая щетка для фистулы – это прибор для исследования, очистки и удаления омертвевших тканей или продуктов распада клеток из аноректальной фистулы.

Цитологическая щетка для фистулы – это изделие, использующееся только совместно с Проктологической системой наложения клипс OTSC.

- Устройство для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY



Устройство для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY является стандартным прибором для оперативных вмешательств в общей хирургии и гастроэнтерологии.

При применении Устройство для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY

Клипса может быть удалена путем разреза обеих закругленных сторон клипсы с использованием Устройства для извлечения клипс OTSC (рис. 2)

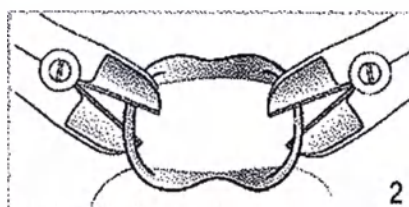
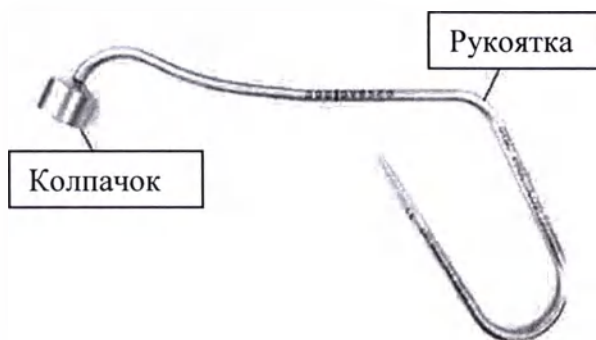


Рисунок 2

- Устройство для измерения возможности применения системы OTSC PROCTOLOGY Ranger



Передняя часть Устройство для измерения возможности применения системы OTSC PROCTOLOGY Ranger (от колпачка до рукоятки) геометрически похожа на такую же часть у аппликатора проктологической системы наложения клипс OTSC.

Устройство для измерения возможности применения системы OTSC PROCTOLOGY Ranger состоит из дистального колпачка, маркировочной линии (обозначающей конец рукоятки Проктологической системы наложения клипс OTSC) и рукоятки.

## 9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

### 9.1. Подготовка к использованию



Перед использованием изделия проверьте компоненты на предмет трещин и прочих дефектов. Замените все дефектные части на новые. Дефектные части могут вызвать неисправность или нанести травмы пациенту. Неправильное использование также может привести к нанесению травмы пациенту или врачу, так как клипса может случайно развернуться или соскочить с колпачка.



Обратите внимание на повреждения упаковки и дату окончания срока годности. В случае, если упаковка повреждена или срок годности уже истек, стерильность продукта гарантирована быть не может.



Все изделия OVESCO предназначены исключительно для одноразового использования. Материалы не выдерживают вторичной обработки и повторной стерилизации. Компоненты рассчитаны на использование для одного пациента и не переносят многократного применения.



Вторичная обработка и повторное использование одноразовых инструментов могут навредить пациенту (ненадлежащая эксплуатация, недостаточная стерильность, загрязнение, коррозия и прочие нарушения).

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

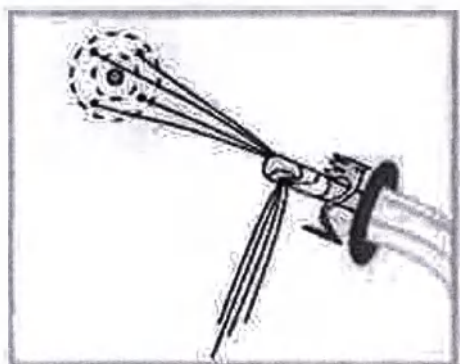
- Врач должен убедиться в том, что применение клипс производится в соответствии с инструкцией по применению.
- Клипсы OTSC монтируются на дистальном колпачке OTSC с высоким механическим натяжением. В связи с этим существует риск травмы в результате ненадлежащего обращения, как для врача, так и для пациента. В число

возможных проблем входят непреднамеренное отпускание клипсы или отпускание в нецелевом месте.

- Изделия Ovesco совместимы друг с другом. Перед использованием изделий Ovesco вместе с изделиями других производителей, врач должен убедиться в том, что изделия совместимы с точки зрения целевой области применения.

## 9.2 Эксплуатация

1. Перед использованием системы наложения клипс OTSC проктологической необходимо подготовить область потенциального клипирования. Необходимо проверить возможность применения системы наложения клипс OTSC при помощи устройства для измерения возможности применения системы OTSC PROCTOLOGY Ranger, если желаемое место клипирования доступно, то после этого необходимо прочистить канал фистулы щеткой для фистулы (Ovesco) либо хирургически подготовить раскрытые фистулы, в том числе зоны анодерма.
2. После этого необходимо спозиционироваться дистальным колпачком на желаемой области клипирования. При этом необходимо с давлением приблизить дистальный колпачок к области клипирования. Для облегчения данного процесса можно зацепить нить за рабочую часть нитевого транспортера и провести ее через рабочий канал инструмента. Для этих целей используется предустановленный нитевой транспортер (см. рис 3)



3. Как альтернатива для подтягивания можно применять якорный захват OTSC, который проводится через рабочий канал системы и подводится к месту поражения. Подтягивая нить либо якорный захват, и продвигая систему наложения клипс, дистальный колпачок плотно подходит к области поражения, и ткань затягивается в дистальный колпачок, необходимо

убедиться, что ткань находится под давлением в дистальном колпачке. После этого клипса может быть высвобождена путем нажатия на спусковой механизм.

- *Щетка для фистулы OTSC PR*

- Щетка для фистулы осторожно вводится в отверстие фистулы
  - либо с помощью оливообразного датчика,
  - либо, в случае дренажа фистулы, с проведением лигатуры путем присоединения лигатуры к уху щетки и введения прибора в отверстие фистулы с лигатурой.
- Щетка для фистулы водится до тех пор, пока отдел со щеткой не окажется внутри фистульного канала.
- Фистульный канал осторожно очищается/удаляются поврежденные ткани путем возвратно-поступательных движений щетки.
- Фистульный канал промывается, например, с помощью раствора хлорида натрия.

После использования щетка для фистулы изымается.

- *Устройство для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY*

При применении устройства в качестве зажима для удаления клипс:

Клипса может быть удалена путем разреза обеих закругленных сторон клипсы с использованием устройства для извлечения клипс проктологической системы OTSC. Необходимо раскрепить нитиноловую клипсу при помощи двух устройств для извлечения клипс с обеих стороны, как показано на рис. 2

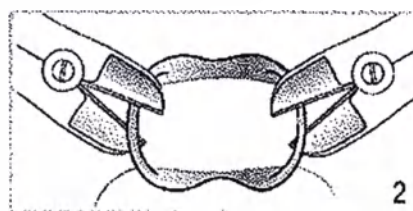


Рис.2

- *Устройство для измерения возможности применения системы OTSC PR Ranger*

Устройство для измерения возможности применения системы OTSC PR Ranger вводится в четко видимый анальный канал или прямую кишку для проверки доступности желаемого места применения аппликатора проктологической системы наложения клипс OTSC. Прибор должен вводиться аккуратно, а колпачок должен быть расположен в месте применения. Применение Проктологической системы наложения клипс OTSC противопоказано, если желаемое место недоступно при помощи Устройства для измерения возможности применения системы OTSC PR Ranger, или маркировочная линия погружается в анус.

## 10. МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ

- Система наложения клипс OTSC проктологическая с клипсами

| Номер | Название компонента системы  | Материал/<br>Торговая марка                                                   | Стандарт                                                                             |
|-------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | OTSC Проктологическая клипса | Нити-С, Нитинол                                                               | ACTM Ф2063                                                                           |
| 2     | Посадочное кольцо            | Терлуран HD-15<br>(ABS), Masterbatch<br>Mahithen, ABSD<br>361547<br>Оранжевый | Терлуран HD-15,<br>ICO 10993:<br>Masterbatch в<br>соответствии с<br>1935-2004 EC     |
| 3     | Дистальный колпачок          | САН ЛУРАН 388S                                                                | EN 71-9                                                                              |
| 4     | Рабочий канал                | Нержавеющая<br>сталь 1.4301                                                   | X10CrNi18-8                                                                          |
| 5     | Спусковой механизм           | Ультрамид А3К FC<br>natur Masterbatch<br>Mahithen PAD<br>3BA0527<br>Оранжевый | Ультрамид: FDA<br>21 CFR 177.1500<br>Masterbatch в<br>соответствии с<br>1935-2004 EC |
| 6     | Замок безопасности           | Ультрамид А3К FC<br>natur Masterbatch<br>Mahithen PAD<br>3BA0527<br>Оранжевый | Ультрамид: FDA<br>21 CFR 177.1500<br>Masterbatch в<br>соответствии с<br>1935-2004 EC |

|   |                                       |                                                               |                           |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 7 | Предустановленный нитевой транспортер | Тубус: Вестамид Л, полиамид 12<br>Крюк: Ультрамид, Полиамид 6 | FDA 21 CFR 177.1500       |
| 8 | Ручка                                 | Терлуран HD-15 (ABS), Белая                                   | Терлуран HD-15, ИСО 10993 |

- Щетка для фистулы OTSC PROCTOLOGY

| № | Наименование компонента | Материал / Торговый знак                           | Стандарт                         |
|---|-------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1 | Оливообразный датчик    | Хирургическая нержавеющая сталь 1.4105, ISO 7153-1 | EN ISO 7153-1                    |
| 2 | Отдел со щеткой         | Синтетическая щетка, РА Tynex 6.12                 | FDA konform 21CFR177.150 § (bX8) |
| 3 | Полугибкий провод       | Хирургическая нержавеющая сталь 1.4301, ISO 7153-1 | EN ISO 7153-1                    |
| 4 | Петля                   | Хирургическая нержавеющая сталь 1.4301, ISO 7153-1 | EN ISO 7153-1                    |

- Устройство для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY

| № | Наименование компонента                         | Материал / Торговый знак                                | Стандарт                                                   |
|---|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1 | Устройство для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY | Нержавеющая сталь<br>Примесь титана<br>Примесь алюминия | DIN EN ISO 7153-1<br>DIN EN ISO 5832-3<br>DIN EN ISO 573-3 |

- Устройство для измерения возможности применения системы OTSC PROCTOLOGY Ranger

| № | Наименование компонента | Материал / Торговый знак               | Стандарт                                              |
|---|-------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1 | Колпачок аппликатора    | Хирургическая нержавеющая сталь 1.4301 | DIN 17442, DIN 58298ff, ISO EN DIN 7153-1-M, AISI 304 |
| 2 | Рукоятка                | Хирургическая нержавеющая сталь 1.4301 | DIN 17442, DIN 58298ff, ISO EN DIN 7153-1-M, AISI 304 |

## 11.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

---

- 11.1 Длина системы наложения клипс OTSC проктологической – 253 мм
- 11.2 Длина рабочего канала системы наложения клипс OTSC проктологической – 136 мм
- 11.3 Максимальная ширина от дистального колпачка до рабочего канала системы наложения клипс OTSC проктологической – 35 мм
- 11.4. Максимальный внешний диаметр дистального колпачка системы наложения клипс OTSC проктологической – 23 мм
- 11.5 Ширина клипирования (ширина зоны сжатия клипсы) системы наложения клипс OTSC проктологической – 11 мм
- 11.6 Длина щетки для фистулы – 300 мм
- 11.7 Длина чистящей щетины щетки для фистулы – 40 мм
- 11.8 Ширина чистящей щетины щетки для фистулы – 4 мм
- 11.9 Диаметр оливкообразного датчика щетки для фистулы – 2,2 мм
- 11.10 Диаметр петли щетки для фистулы – 2,5 мм
- 11.11 Максимальная ширина устройства для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY – 95 мм
- 11.12 Максимальная длина устройства для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY – 180 мм
- 11.13 Длина рабочей части устройства для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY – 70 мм
- 11.14 Ширина бранш устройства для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY – 23,5 мм
- 11.15 Длина устройства для измерения возможности применения системы OTSC PROCTOLOGY Ranger – 253 мм
- 11.16 Длина рабочего канала устройства для измерения возможности применения системы OTSC PROCTOLOGY Ranger – 136 мм
- 11.17 Максимальная ширина от дистального колпачка до рабочего канала устройства для измерения возможности применения системы OTSC PROCTOLOGY Ranger – 35 мм
- 11.18 Максимальный внешний диаметр дистального колпачка устройства для измерения возможности применения системы OTSC PROCTOLOGY Ranger – 23 мм

11.19 Масса системы наложения клипс должна составлять:

- Система наложения клипс OTSC проктологическая с клипсами –  $450 \pm 30$  гр
- Щетка для фистулы –  $70 \pm 5$  гр
- Устройство для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY –  $700 \pm 30$  гр
- Устройство для измерения возможности применения системы OTSC PROCTOLOGY Ranger –  $350 \pm 30$  гр

11.20 Трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, прижоги, окалина, частицы материалов шлифовки и полировки не допускаются.

11.21 Параметры шероховатости поверхностей должны быть:

- для клипс не более  $0,1$  мкм
- для устройства для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY – от  $0,1$  до  $0,32$  мкм

11.22 Твердость рабочих частей устройства для извлечения клипс OTSC PROCTOLOGY должна быть не менее 45 HRCэ.

11.23 Инструменты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов. Изделия должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.24 Инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

11.25 В процессе эксплуатации инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ или О категории размещения 4.2 или климатическому исполнению О категории размещения 4.1 для некоррозионно-стойких сталей без покрытия, а также по согласованию с Заказчиком, климатическому исполнению У категории размещения 2 по ГОСТ 15150.

11.26 Инструменты в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

11.27 Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны быть

- не более  $0,1$  мм – для клипс

10.28 Усилие срабатывания спускового механизма системы наложения клипс OTSC проктологической с клипсами: не более 18 Н

Надежность спускового механизма (максимально допустимая нагрузка): до 60 Н

Надежность замка безопасности (максимально допустимая нагрузка): до 100 Н

10.29 Нитевой транспортер должен плавно проходить через рабочий канал инструмента без заеданий.

10.30 Прочность системы наложения клипс OTSC проктологической с клипсами при давлении на дистальную часть системы (при приближении дистального колпачка к области клипирования составляет 100 Н

10.31 Прочность щетки для фистулы 60 Н

10.32 «Оливкообразный датчик» представляет собой шар диаметром 2,2 мм, выполненный из нержавеющей стали, выполненный для удобства манипулирования щеткой для фистулы.

10.33 Усилие смыкания устройства для извлечения клипс OTSC: 10 Н

Усилие разрезания устройства для извлечения клипс OTSC: 12 Н

Усилие смыкания режущих губок: 11 Н

Надежность крепления движущихся частей: 50 Н

10.34 Рабочая часть (режущая кромка) устройства для извлечения клипс OTSC должна быть острой. Радиус притупления режущей кромки должен быть не более 0,03 мм.

## 12 МАРКИРОВКА

---

12.1. Маркировка изделия должна соответствовать указаниям в инструкции пользователя, требованиям ГОСТ Р 50444-92.

12.2. Основная информация на упаковке должна быть следующей

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя,
- адрес и телефон изготовителя,
- описание содержимого упаковки,
- надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»,
- номер партии (серии),
- срок годности

Допустимо нанесение дополнительной информации об изделии:

«Осторожно! Обратитесь к инструкции»

Номер партии

Справочный номер



Дата изготовления

LOT

Стерилизовано окисью этилена (EO).

REF

Использовать до «год-месяц»



Не использовать повторно



Не стерилизовать



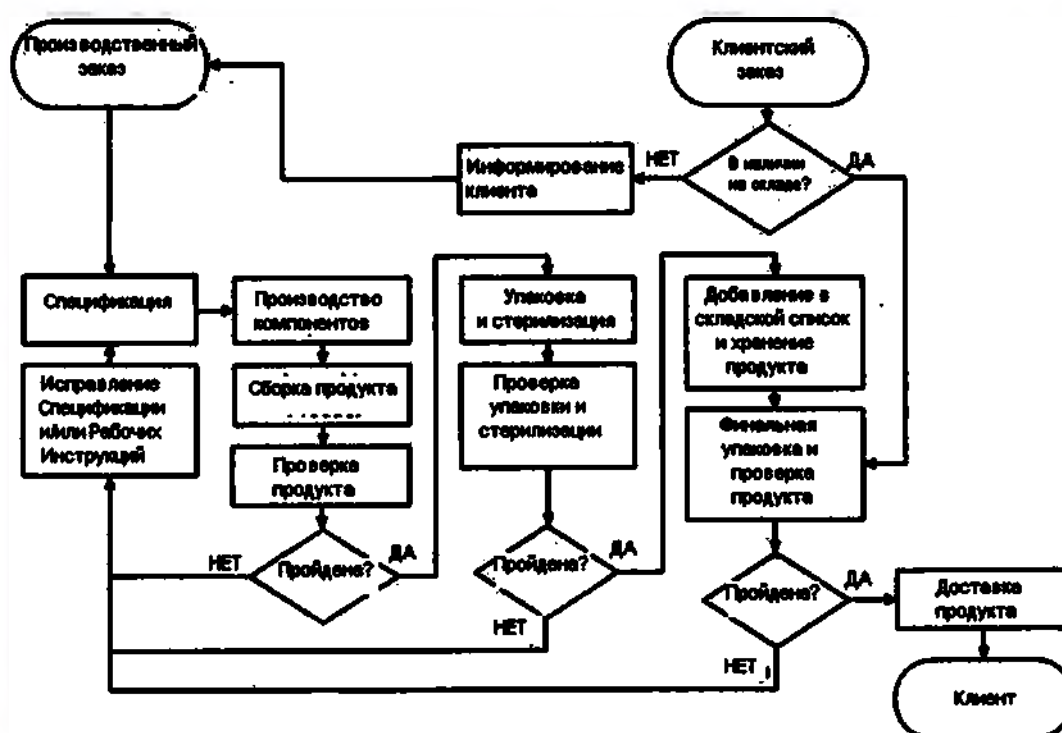
Не использовать в случае повреждения упаковки



Не содержит латекса



### 13 СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА



## 14. УПАКОВКА

---

14.1. Конструкция потребительской упаковки должна обеспечивать герметичность инструментов, а также обеспечивать защиту инструментов от внешних механических повреждений.

14.2. Изделие упаковывается в блистерную упаковку, которая размещается в картонной коробке. Оригинальная упаковка обеспечивает наилучшую защиту во время транспортировки.

14.3 Устройство не может быть идентифицировано при помощи внешнего сканирующего устройства.

## 15. ТРАНСПОРТИРОВКА

---

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме для условий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

## 16. ХРАНЕНИЕ

---

Храните изделие в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ.

Беречь от попадания влаги.

Изделие выдерживает воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Срок хранения изделия – 3 года.

## 17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

---

Изделие одноразовое, обслуживанию не подлежит.

## **18. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**

---

Система является одноразовым изделием и ремонту не подлежат.

При нарушении целостности упаковки или повреждения изделия следует обращаться к представителю производителя:

ООО «Эндо Старс», 197101, Санкт-Петербург, ул. Большая Монетная, д. 27, лит А, пом 12Н, телефон / факс: 8-800-555-56-57

## **19. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ**

---

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Изделие, выведенное из эксплуатации, подлежит утилизации.

Изделие в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" относится к классу Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

Для сбора отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключая возможность самопроизвольного вскрытия.

## **20. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И РОССИЙСКИХ СТАНДАРТОВ**

---

Перечень применяемых национальных стандартов РФ и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества, а также стандарты с методами контроля: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ Р ИСО 16061-2011, Директива 93/42/ЕЕС, EN ISO 13485:2003+AC:2009, EN ISO 9001:2008

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 08.11.2012 г., приложение 2 для изделий класса 2Б

## **21. ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ**

---

- Сертификат EN ISO 13485:2003+AC:2009 от 08.11.2012г.
- Сертификат EN ISO 9001:2008 от 08.11.2012г.
- Сертификат соответствия директиве ЕС 93/42/ЕЕС от 08.11.2012 г.
- Сертификат регистрации компании от 07.05.2013

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

### ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Категория изделия \_\_\_\_\_

Производитель \_\_\_\_\_

Штамп

Серийный номер/артикул \_\_\_\_\_

продавца

Дата продажи \_\_\_\_\_

Организация продавец \_\_\_\_\_

Изделие проверено, повреждений не имеет.

Срок гарантии – 1 год.

По вопросам гарантии обращаться:

К эксклюзивному представителю на территории Российской Федерации ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с инструкцией по применению к изделию.

### ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА

| ДАТА | ОПИСАНИЕ | ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР |
|------|----------|-------------------|
|------|----------|-------------------|

Я, переводчик **Гончаренко Мария Александровна**, владеющий русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Гончаренко Мария Александровна:

*Гонч*

САНКТ-

## ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург.

Шестнадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Белозерова Ольга Васильевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинности подписи, сделанной переводчиком **Гончаренко Марией Александровной** в моём присутствии.

Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *7-2332*

Взыскано по тарифу: 300 рублей, в том числе в соответствии со ст. ст. 15, 23 ОЗН – 200 рублей.

Нотариус:



Итого в настоящем документе

Прошито *48 сорок восемь* ) листов

Нотариус: