

All-Russian

Classification of Products code

94 3700

Approved by

Ovesco Endoscopy AG

Signature/Seal  **Barfackerstrasse 26**

Professor Dr. Marc O. Schurr

Member of the Management Board

Ovesco Endoscopy AG

15.02.2017

OPERATING MANUAL

for the medical product

“Full-Thickness Resection device system set”,
manufactured by Ovesco Endoscopy AG, Germany

Meets standard international and Russian requirements

GOST R 50444-92, GOST 19126-2007

All-Russian

Classification of Products code

94 3700

Approved by

Ovesco Endoscopy AG

Signature/Seal 

Professor Dr. Marc O. Schurr

Member of the Management Board

Ovesco Endoscopy AG

15.02.2017

OPERATING MANUAL for the medical product

“Full-Thickness Resection device system set”,
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 during the procedure of full-thickness resection of mucosa.

2. SUPPLY KIT

Full-thickness resection device system set composed of:

- FTRD system: (FTRD clip, the thread, application cap, the ring on the application cap, hand wheel, PE endoscopic sleeve, plastic tape, FTRD snare, thread retriever) – 1 pcs
 - FTRD coagulation probe – 1 pcs
 - FTRD grasper forceps – 1 pcs
- (hereinafter – “FTRD set”).

3. GENERAL APPLICATION AND OPERATION DETAILS

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

FTRD set is a single-use product.

FTRD set is a sterile product (EO sterilization).

Depending on the potential application risk, FTRD set belongs to the 2b class (according to the Order of the Ministry of Public Health of the Russian Federation №4н dd. 06.06.2012).

The way of protection according to GOST 14254-96 – IPX0.

4. INDICATIONS FOR APPLICATION

FTRD set is applied for application during the procedure of full-thickness resection of mucosa.

5. CONTRAINDICATIONS

FTRD set shall not be applied in case any contraindications exist for treatment by flexible endoscopy methods.

- FTRD set must not be used near a stenosis.

- FTRD set must not be used in case of adhesions of the colorectum with adjacent organs.
- FTRD set must not be used if it is clear that the tissue to be resected cannot be completely excised and the resection would cut through diseased tissue.
- FTRD SET must not be used in conjunction with cardiac stimulators and any other active implants .

6. POSSIBLE COMPLICATIONS

- Haemorrhages in the area of the procedure
- Damage to/perforation of the colon or rectum wall
- Damage to adjacent organs
- The FTRD set may not provide sufficient haemostasis
- The bowel lumen may narrow in the area of intervention.
- The application site of the FTRD System may become infected

7. PRECAUTION MEASURES

WARNINGS



Check components for damages and other defects prior to application of FTRD set.
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.



The electrical burst power must exceed or equal the maximum peak output voltage with which the instrument is operated in combination with an appropriate HF generator at an appropriate operating mode/setting.



These instructions for use must be carefully read before use. The user should have fully understood how the instrument operates and how it should be handled.



All components of the FTRD set 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 damaged or the shelf life has expired.

MRT-information

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

- Static magnetic field ≤ 3 tesla;
- Magnetic field spatial gradient ≤ 720 gauss/cm.

Heating connected with MRT

FTRD clips produced heating for less than $1,7^{\circ}\text{C}$ at the MRT system maximum, considering that average specific absorption rate (SAR) of the whole body was equal to 3 W/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 FTRD 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 $\leq +1,7^{\circ}\text{C}$.

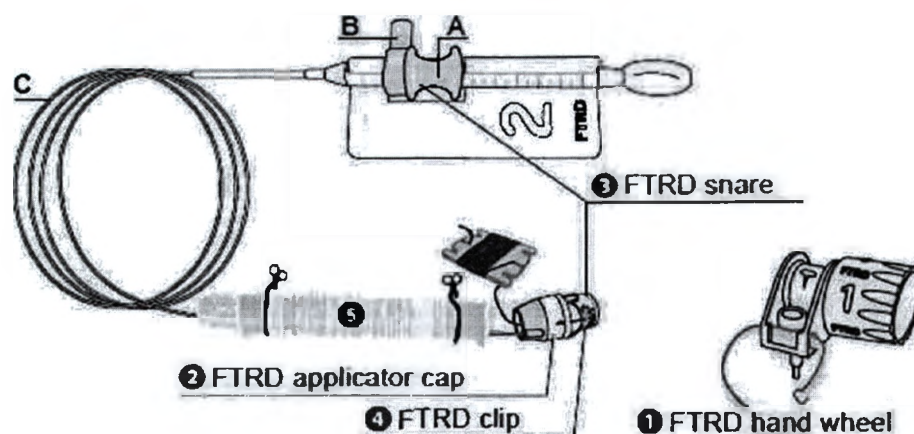
Information about distortions

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 FTRD 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 ²	112mm ²	984mm ²	402mm ²
Planar orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

8. PRODUCT DESCRIPTION

FTRD set:



1. FTRD hand wheel

By turning the FTRD hand wheel, the thread is tensioned, the white ring at the distal cap end is pulled and the FTRD clip is applied. To simplify the procedural step, it is indicated by a 1.

2. FTRD applicator cap

The FTRD applicator cap is mounted on the tip of the endoscope. The FTRD applicator cap is fitted with a clip and a HF snare.

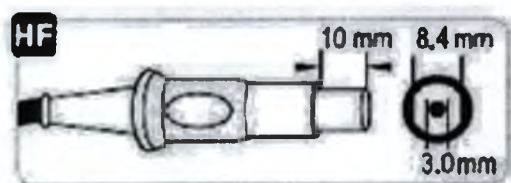
An applicator ring sits on the FTRD applicator cap below the clip. The thread is secured to the FTRD applicator cap and the applicator ring, and is used to release the clip.

The FTRD applicator cap is designed for use with standard flexible endoscopes with an outer diameter of 11.5–13.2 mm. The thread is secured to the applicator ring and cap and must not be removed.

3. FTRD snare

The FTRD snare is a monopolar high-frequency instrument (HF). The FTRD snare is made of stainless steel and is integrated into the distal end of the FTRD applicator cap. The flexible shaft is guided externally along the endoscope. The FTRD snare consists of:

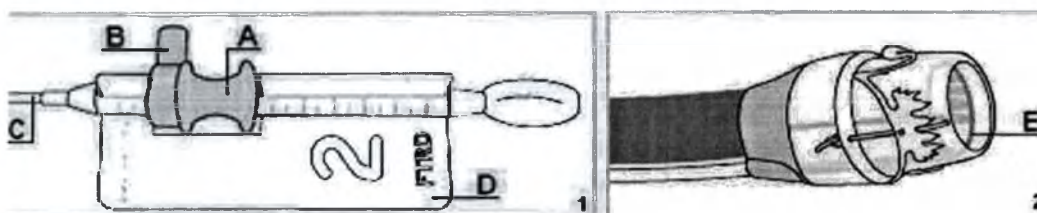
- Sliding handle (A) to close the snare
- HF connection, 3-mm plug (B)



- Flexible shaft (C)
- Snare safety lock to prevent the snare from being accidentally released (D). To simplify the procedural step, this is indicated by a 2.
- Snare that is integrated in the FTRD applicator cap (E).

The instrument's maximum electrical burst power is 2500 Vp.

The electrical burst power must exceed or equal the maximum peak output voltage with which the instrument is operated in combination with an appropriate HF generator at an appropriate operating mode/setting.



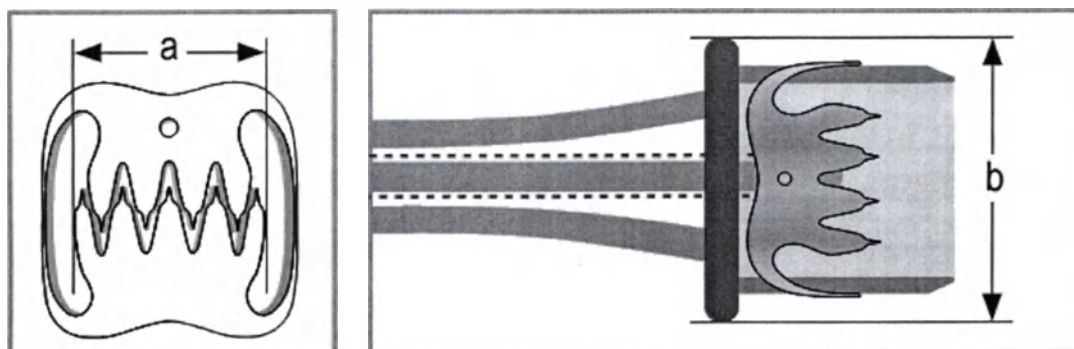
4. FTRD clip

The FTRD clip consists of a super-elastic shape memory alloy (Nitinol®) and is designed to grasp large volumes of tissue. Thanks to its material properties, following application into the tissue, the clip returns to its original, slack shape and therefore compresses the tissue between the clip branches.

The FTRD clip material – Nitinol® – is MR-conditional.

In comparison with the OTSC clip (14t), the FTRD clip has additional teeth around the edge to optimise tissue fixation in the border area.

FTRD clips 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.

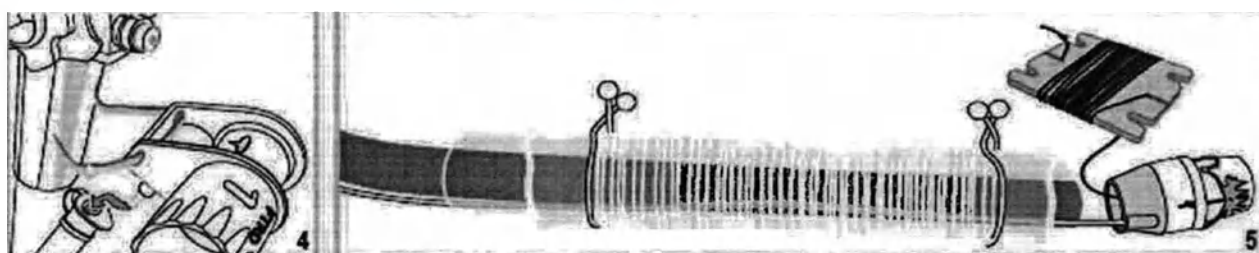
5. PE Endoscope sleeve

Once the FTRD applicator cap is fitted, the endoscope cover, which is already positioned on the flexible shaft of the FTRD snare, is secured to the FTRD applicator cap using the adhesive tape supplied and is unrolled to the proximal end of the endoscope. The cover is designed to protect the tissue when inserting the FTRD System into the body, and to better guide the snare externally along the endoscope insertion tube.

6. Thread retriever

The thread retriever supplied is an aid used in the assembly of the FTRD System. It is used to pull the thread through the working channel.

The FTRD hand wheel is inserted into the rubber-rim valve on the endoscope's working channel and secured to the handle using the Velcro strap (4).



The two cable ties that are fixed on the snare shaft are removed. The endoscope sleeve is slid over the endoscope, starting from the distal side of the FTRD applicator cap (5).

To secure the FTRD applicator cap on the distal end of the endoscope, the thread that is attached to the FTRD applicator cap is pulled through the endoscope's working channel using the FTRD thread retriever (**6-A**) or a similar instrument (**6-B**).

The knot on the thread is clamped in the designated slot on the hand wheel. The thread is wound up by turning the hand wheel clockwise (**7**).



The FTRD applicator cap must be positioned at the tip of the endoscope so that the thread passes through the working channel vertically and does not conceal any of the endoscope functions (**8**). Ensure that the thread is not wound around the snare shaft.

The distal end of the endoscope must abut against the stopper in the FTRD applicator cap (**18**). The FTRD snare shaft is positioned in the recess on the silicone sleeve (**9**).

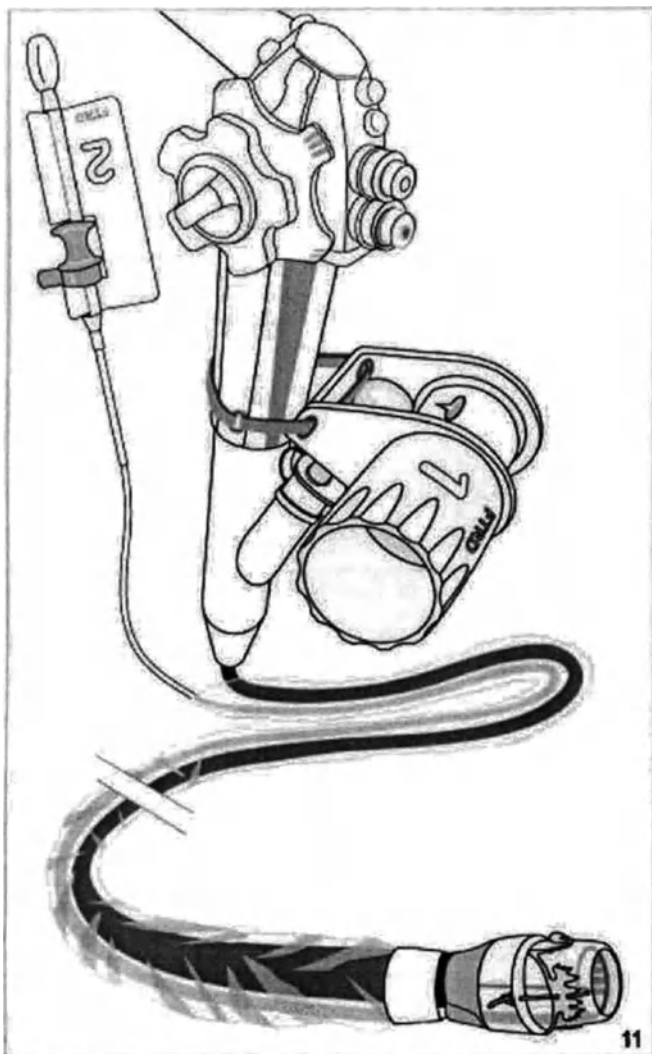
The figure above (**8**) shows the correct position of the FTRD applicator cap on the endoscope tip. The thread is further wound up using the FTRD hand wheel (**7**) until slight tension is felt. The endoscope sleeve is slid to the FTRD applicator cap and the cable tie on the side that is proximal to the cap is removed.

The end of the sleeve must be secured to the endoscope approximately 2–3 mm above the FTRD applicator cap using the adhesive tape supplied. The adhesive tape must not be touching the FTRD applicator cap – it should be applied just above the cap (**10**).

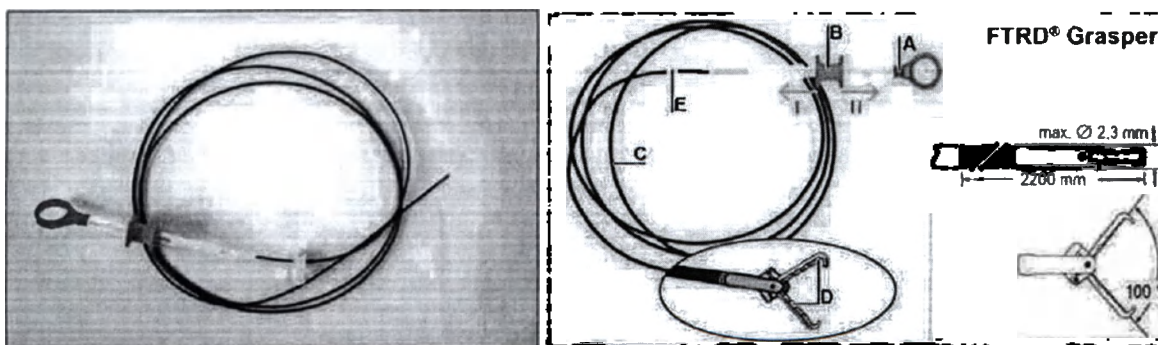


The endoscope sleeve is pulled back to the proximal end of the endoscope using the small tube on which it is positioned. In doing so, it unrolls. The remaining cable tie and small tube are removed (**11**).

For safety reasons, the instrument's HF connection to the HF generator should not be established until shortly before the clip is applied. (Observe the instructions for use of the HF generator.)



Application aid “FTRD® Grasper” is an instrument for grasping and manipulation tissue using flexible endoscopes with a working channel diameter of minimum 2.8 mm, for use alone or minimum 3.2 mm together with the FTRD® System.



DESCRIPTION OF COMPONENTS

FTRD Grasper consists of:

- handle (A)
- sliding handle (B)
- flexible shaft, length 220 cm (C)

– jaw (D)

FTRD Grasper is a part of FTRD set and it's a sterile device.

The FTRD Marking Probe is a monopolar high-frequency instrument (HF) for marking tissue with coagulation points in flexible endoscopy. The minimum diameter of the working channel is 2.8 mm.



FTRD Marking Probe is a part of FTRD set and it's a sterile device.

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 FTRD set are applied in compliance with the operation manual.
- FTRD clips are mounted on the FTRD 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 Before the application

- Use the product only as intended
- The user must ensure that the size of the lesion to be resected does not exceed the capacity of the FTRD applicator cap.
- The FTRD System is designed for use with standard flexible endoscopes with a working channel diameter of at least 3.2 mm.
- If an instrument is to be inserted through the same working channel as the FTRD System thread, ensure that the thread remains slightly tensioned. Otherwise, it may wind itself around the instrument.
- It is recommended that the lesion to be resected is marked in advance to provide better visualisation (via coagulation points using the FTRD Marking Probe).
- The FTRD snare must be connected to the monopolar outlet of a HF generator using a suitable monopolar cable and must only be used with monopolar coagulation and cutting current.
- The FTRD snare can be connected to standard HF generators. The maximum output voltage of the HF generator must not exceed 2500 Vp.
- Do not use the instrument on patients with cardio stimulators or other active implants.

9.3 Application

Safety measures to avoid HF burn:

- Always use a gloves before using
- Before activating the HF generator, ensure that the working end of the product does not touch any electrically conductive accessory.

- Always keep the working end of the snare or coagulation probe in the user's field of vision during HF activation.
- Never put down the product on, or directly next to, the patient
- Switch off the HF generator's automatic activation mode when accessories are used endoscopically

Preparations:

It is recommended that the target tissue is marked with the FTRD Marking Probe, before using the FTRD System. To do it, please use a coagulation probe that is a part of FTRD set, insert the instrument to the working channel and make a coagulation of a tissue.

The procedure:

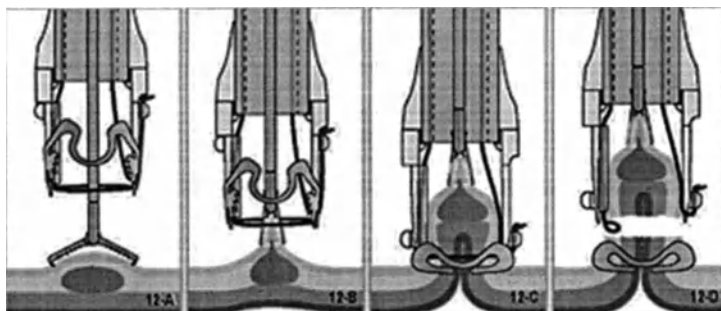
After the tissue was marked by coagulation probe, the system should be mount according to item 8. During the mount, the scope should be on the vision filed, at the same time the compression is not allowed.

Before insertion, the distal end of the scope should be coated with lubricant.

Once the application site has been reached, the FTRD snare is connected to the HF generator via the connection cable.

Grasp the tissue:

The required resection site is aimed at with the FTRD applicator cap. The target tissue is grasped with the FTRD grasper. The tissue is pulled into the FTRD applicator cap by pulling the forceps into instrumental channel of the scope until the markings are within the cap.



In doing so, the user must ensure that the size of the lesion and the size of the FTRD applicator cap match and that the lesion fits wholly within the FTRD

applicator cap.

Due to the increased risk of sucking in adjacent tissue or organs at the same time, the tissue must not be sucked into the FTRD applicator cap.

Depending on the anatomy, it may be more difficult to collect the tissue due to fixation.

Clip application:

By turning the FTRD hand wheel clockwise, the white ring on the applicator cap is pulled forwards and the clip is released.

In doing so, it is important that the tissue is kept under slight tension using the FTRD grasper, for example, until resecting. As a result, the tissue and the distal end of the endoscope will be held in place.

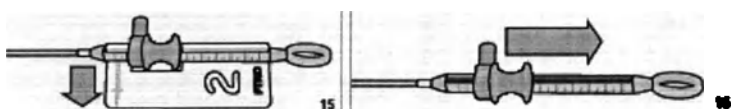
When using an instrument to manipulate tissue through the working channel, ensure that the instrument tip is sufficiently drawn into the applicator cap and remains in this position while the clip is triggered. Otherwise, there is a risk that the clip may be applied to the instrument shaft or parts of the branches, and the instrument may become fixed to the tissue as a result.



Make sure that the clip has been properly applied before resectioning begins. If the clip has been successfully applied, the white ring will have moved forwards to the edge of the cap. The white ring must therefore remain visible and be observed in the endoscopic image. Only when the white ring has moved fully forwards to the edge of the cap can you be sure that the clip has been applied. If the clip has not been properly applied, this may result in perforation when resectioning is performed.

Resection:

After the clip has been applied, the safety lock on the FTRD snare is removed. By pulling the sliding handle backwards, the snare is firmly positioned around the target tissue. HF current is then applied to the FTRD snare.



The tissue is cut as a result of tightening the snare by pulling it back fully into the shaft of the FTRD applicator cap while applying HF current. During the cutting procedure, the snare must be pulled continually. The HF generator must be set so that a sufficient tissue-cutting effect is produced. After cutting the grasped tissue, the power supply is disconnected. By removing the endoscope from the body, the resected tissue can be retrieved from the FTRD applicator cap.



Before resecting, it is important to ensure that the clip is positioned and the target tissue is securely within the FTRD applicator cap above the clip. In addition, the tissue must be securely grasped with the grasping forceps. If the tissue is not securely fixed in the FTRD applicator cap, this may result in perforation next to the clip caused by the FTRD applicator cap sliding unintentionally.

Inspection:

After applying the FTRD System, carefully inspect the application site with the endoscope. When doing so, ensure especially that the FTRD clip is correctly positioned; check for possible haemorrhages, perforations, unacceptable lumen restrictions (stenosis) or other abnormalities. These may result in further endoscopic or surgical procedures being necessary. Check the resected tissue for extraluminal structures that were also resected. If this is the case, it may result in subsequent extraluminal perforations or haemorrhages.

Disposal:

To dismantle the FTRD System, the thread is unwound from the hand wheel. The FTRD applicator cap, which is connected to the thread and the FTRD snare, is carefully removed from the endoscope, along with the endoscope sleeve.

After use, the FTRD applicator cap, FTRD snare, endoscope sleeve and FTRD hand wheel are disposed of as waste according to rules of utilisation.

10. PRODUCT MATERIALS

I. FTRD set

No.	System component name	The system	Material/trademark	Standard

1	FTRD clip	FTRD system	Niti-S, Nitinol	ASTM F2063
2	The thread	FTRD system	PE Dyneema Purity UG dtex 110 TS100	ISO 10993 – 3,4,5,6,10,11,12
3	Application cap	FTRD system	SAN LURAN 388S	EN 71-9
4	The ring on the application cap	FTRD system	Hostaform MT12U01	USP Class VI
5	Hand wheel	FTRD system	ABS-plastic (Novodur HD-15) and (Maxithen 5BA6157) Stainless steel 1.4301 Silicon rubber	USP Class VI EN ISO 7153 AISI 303 USP Class VI FDA 177.2600
6	Thread retriever	FTRD system	Shaft: Vestamid L, Polyamid 12 Hook: Ultramid, Polyamid 6	FDA 21 CFR 177.1500
7	FTRD snare	FTRD system	Terlux MABS 2812HD ABS-plastic (Novodur HD-15) and (Maxithen 5BA6157), PET, PA, Stainless steel 1.4301/1.4305/1.4310	USP Class VI
8	PE endoscopic sleeve	FTRD system	Low Density Polyethylen (LDPE)	USP Class VI FDA 177.2600
9	Plastic tape	FTRD system	Soft plastic PVC	-

10	FTRD coagulation probe	FTRD coagulation probe	PP Stamylan P 16M10 Maxithen HP 5BA6187 Stainless steel 1.4305 HDPE B5429	ISO 1133, ISO 527-1/-2, ISO 75-1/2 EN 10088-1, DIN 17449, AISI 316, UNS S31600, ISO 10993 – 3,4,5,6,10,11,12
11	FTRD Grasper forceps	FTRD Grasper forceps	Stainless steel 1.4301 ABS-plastic PTFE	EN ISO 7153, AISI 303 USP Class VI

11. PRODUCT TECHNICAL SPECIFICATIONS

11.1 Length of the thread of the FTRD system – 2200 ± 75 mm

11.2 Maximum outer diameter of the application cap of the FTRD system – 21 ± 2 mm

11.3 Length of the distal cap of FTRD system – 37 ± 2 mm

11.4. Length of nitinol clip – 23 ± 2 mm

11.5 Clipping width (width of the clip's compression zone) of the FTRD system – 13 ± 1 mm

11.6 Length of the teeth of nitinol clip – $3 \pm 0,1$ mm

11.7 Length of FTRD snare – 2200 ± 75 mm

11.8 Diameter of FTRD snare – $2,3 \pm 0,1$ mm

11.9 FTRD snare has a HF connector to connect the snare an active cord, the diameter of HF connector – $8,4 \pm 0,1$ mm

11.10 Length of thread retriever – $2200 \pm 2,3$ mm

11.11 Diameter of thread retriever – $2,3 \pm 0,1$ mm

11.12 FTRD snare and FTRD coagulation probes maximum electrical burst power is 2500 Vp

11.13 Length of FTRD coagulation probe – 2200 ± 75 mm

11.14 Diameter of FTRD coagulation probes – $2,2 \pm 0,1$ mm

11.15 Length of FTRD grasper forceps – 2200 ± 75 mm

11.16 Diameter of FTRD grasper forceps – $2,3 \pm 0,1$ mm

11.17 Maximum angle of branches opening of FTRD grasper forceps– $130 \pm 5^\circ$

11.18 Diameter of the distal part of the scope – $11,5 - 13,2$ mm

11.19 Weight of the FTRD system set should be:

- FTRD clip – 40 ± 10 g
- Thread – 10 ± 5 g
- Distal cap FTRD - 80 ± 10 g
- The ring on the distal cap FTRD - 20 ± 5 g
- Hand wheel FTRD - 100 ± 10 g
- Thread retriever - 50 ± 10 g
- FTRD snare – 200 ± 50 g
- FTRD coagulation probe 200 ± 50 g
- FTRD grasper forceps 300 ± 50 g
- PE endoscopic sleeve 100 ± 50 g
- plastic tape 100 ± 50 g

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 $0.1 \mu\text{m}$
- for other devices – from 0.1 to $0.32 \mu\text{m}$

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

11.23 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.

11.24 Set of the accessories should meet the requirements of the resistance to climatic factors of the environment according to UHL 4.2 under GOST 15150.

11.25 The tools in transport packaging should be sustainable in the process of transportation under GOST R 50444.

11.26 Surface roughness parameters shall be as follows:

- for clips not more than 0.1 mm

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

11.28 The main requirements to electro surgery generators, that provides operability of the device:

- Electro surgery generators cut power should be at least 40 watts
- Electro surgery generators coagulation power should be at least 20 watts
- Electro surgery generators must be operable with the network 220

All electro surgery generators meets these requirements are acceptable to work with the medical device.

Recommended settings of electro surgery generators:

In coagulation mode with FTRD coagulation probe – power 20 watts.

In cutting mode with FTRD snare – power 40 watts.

11.29 The diameter of the thread of the system: $0,4 \pm 0,1$ mm

11.30 The dimensions of the ring on the distal FTRD cap:

- Outer diameter – $20,85 \pm 0,05$ mm
- internal diameter – $17,3 \pm 0,05$ mm

11.31 The dimensions of the hand wheel:

- Length – $66,3 \pm 0,5$ mm
- Width – $42 \pm 0,5$ mm
- Height – $35 \pm 0,5$ mm

11.32 The dimensions of the PE endoscopic sleeve:

- Length – 1800 ± 50 mm
- Width – 40 ± 5 mm

11.33 Sterilisation - ethylene oxide (EO)

11.34 The condition of the using of medical device:

- Temperature – $10 - 35$ °C
- Humidity – 40-100 %

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

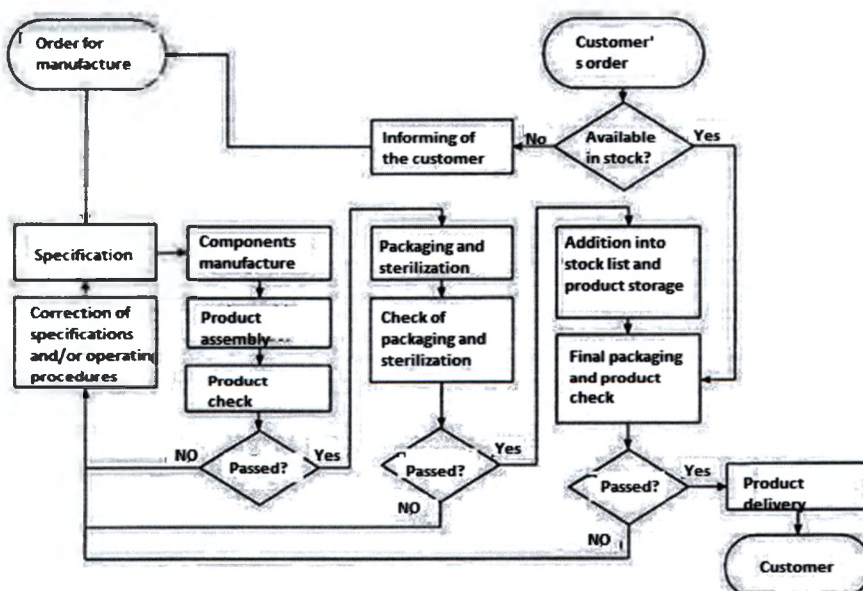


Do not use in case of damaged package



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. FTRD set 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.

14.4 The material of packaging that is subject to final sterilization: high density polyethylene (HDPE), high strength paper (Tyvek).

14.5 Overall dimensions of the package that is subject to final sterilization:

- endoscopic system of application of clips FTRD with clips – 385 ± 5 mm x 211 ± 5 mm x 45 ± 5 mm;
- probe for coagulation FTRD - 200 ± 5 mm x 300 ± 5 mm;
- forceps for gripping FTRD - 200 ± 5 mm x 350 ± 5 mm;

14.6 The material of packaging that is subject to final sterilization should not be leachable, toxic and should not have a smell.

14.7 The material of packaging that is subject to final sterilization should not have holes, cracks, wrinkle or local thickenings and/or thinning.

14.8 Physical and chemical characteristics of the packaging that is subject to final sterilization must meet the requirements for medical devices, and must be consistent with packaging and final sterilization processes.

14.9 Components of packages should not react, contaminate, switch to products and should not adversely affect the products.

14.10 Process indicators that are printed on packages must meet the requirements ISO 11140-1.

14.11 Opening of packages by delamination should be continuous and homogeneous, without disruption of the material which may worsen its aseptic properties.

14.12 The packing density should be in the range 71 g/m^2 – 80 g/m^2 .

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 5th 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 FTRD set 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. 9th 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, Directive 93/42/EEC, EN ISO 13485:2012+AC:2012, GOST ISO 11607 - 2011

Product manufacture is performed in accordance with the Directive 93/42/EEC dd. 08.11.2015, appendix 2 for the class 2B items.

21. INTERNATIONAL CERTIFICATES DATA SHEET

- Certificate EN ISO 13485:2012+AC:2012 dd. 08.11.2015
- Certificate of compliance with the EU Directive 93/42/EEC dd. 08.11.2015
- Certificate of the company's registration dd. 20.01.2016

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 3700

«Утверждаю»

Подпись/Печать
профессор Др. Марк О. Шурр
(Marc O.Schurr)
Член правления Ovesco Endoscopy AG
(Овеско Эндоскопи АГ)
15.02.2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

«Набор инструментов для проведения эндоскопической
полностенной резекции слизистой», 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

Набор предназначен для проведения процедуры эндоскопической полностенной резекции слизистой.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор инструментов для проведения эндоскопической полностенной резекции слизистой в составе:

- Система наложения клипс FTRD эндоскопическая с клипсами: (FTRD клипса, нить, дистальный колпачок FTRD, кольцо на дистальном колпачке FTRD, катушка-рукоятка FTRD, полиэтиленовый защитный чехол, пластиковая лента. петля электрохирургическая FTRD, катетер для проведения нити) – 1 шт.
 - Зонд для коагуляции FTRD – 1 шт.
 - Щипцы захватывающие FTRD – 1 шт.
- (Далее – Набор инструментов)

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия применения изделия – отделения хирургии и эндоскопии лечебных учреждений.

Набор инструментов является изделием однократного применения.

Набор инструментов является стерильным изделием (стерилизация EO).

В зависимости от потенциального риска применения Набор инструментов относится к классу 26 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Степень защиты IPX0 по ГОСТ 14254-96

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор инструментов применяется для проведения процедуры эндоскопической полностенной резекции слизистой.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Набор инструментов запрещено использовать при наличии у пациента противопоказаний к гибкой эндоскопии.

- Набор инструментов запрещено применять возле зоны стеноза
- Набор инструментов запрещено применять при сращивании ободочной и прямой кишки с соседними органами.
- Набор инструментов нельзя применять, если очевидно, что подлежащий резекции участок тканей нельзя полностью иссечь и резекция пройдет насквозь пораженного участка тканей.
- Не используйте набор инструментов для пациентов с кардиостимулятором или другими активными имплантатами

6. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Кровотечение в области проведения процедуры
- Повреждение или перфорация стенок толстой или прямой кишки
- Повреждение соседних органов
- Недостаточный гемостаз в области применения набора.
- Недостаточный анастомоз в области применения набора.
- Сужение просвета полого органа в области применения набора
- Инфицирование зоны вмешательства

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Перед использованием набора инструментов 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.



Максимальная сила электрического импульса должна превышать или быть равной максимальному пиковому напряжению на выходе, при котором инструмент работает в соединении с соответствующим ВЧ-генератором в надлежащем режиме эксплуатации.



Перед использованием следует внимательно прочитать настоящую инструкцию. Пользователь должен полностью понимать, как работает набор и как с ним обращаться. Пользователь должен убедиться, что набор инструментов собран и используется в соответствии с инструкцией по применению.



Все компоненты набора инструментов предназначены только для одноразового использования. Материалы, использованные в продукте, не предусматривают переработку и повторную стерилизацию. Компоненты набора инструментов 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 FTRD 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 FTRD производили нагревание менее чем на 1,7оС 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 G3.0-052В, Дженкерал Электрик Хелскэйр, Милуоки, штат Висконсин) МРТ системы.

Вследствие этого, связанное с МРТ испытание на нагревание клипс FTRD 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.

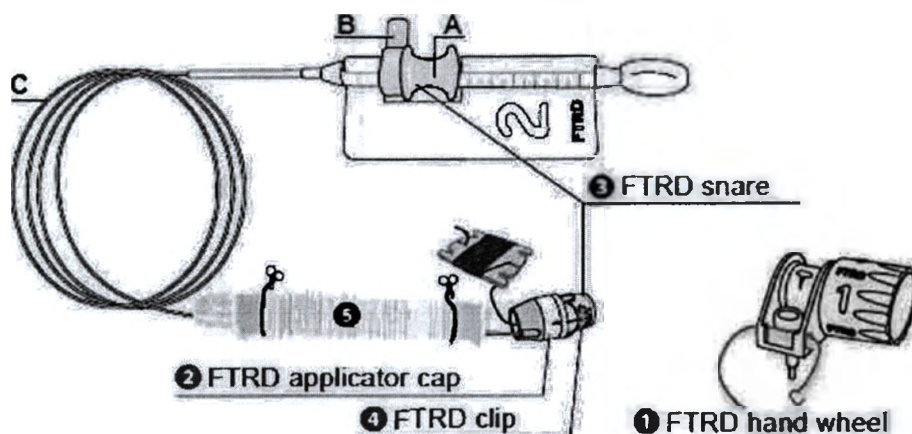
Информация об искажениях

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

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

8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов:



1. Катушка-рукоятка FTRD

При вращении катушки-рукоятки FTRD происходит натяжение нити, при вытягивании белого кольца на дистальном конце крышки срабатывает фиксатор. Для упрощения понимания данного этапа процесса он обозначен как 1.

2. Дистальный колпачок FTRD

Дистальный колпачок FTRD установлен на дистальном конце эндоскопа и оснащена фиксатором и петлей электрохирургической FTRD

Кольцо дистального колпачка расположено на дистальном колпачке FTRD ниже фиксатора. Нить крепится к дистальному колпачку и кольцу и используется для освобождения фиксатора.

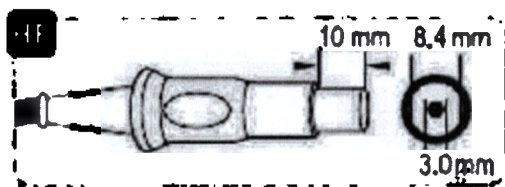
Дистальный колпачок FTRD предназначен для использования со стандартными гибкими эндоскопами диаметром 11.5-13.2 мм.

3. Петля электрохирургическая FTRD

Петля электрохирургическая FTRD является монополярным высокочастотным изделием (ВЧ). Петля изготовлена из нержавеющей стали и интегрирована в дистальный конец дистального колпачка. Гибкий тубус петли направлен вдоль эндоскопа по внешней стороне.

Петля электрохирургическая FTRD состоит из:

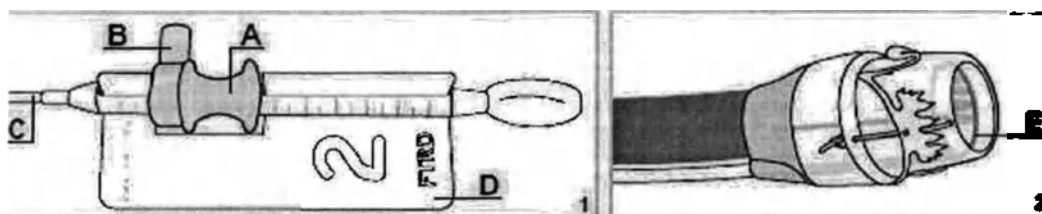
- Рукоятки (А) для закрытия петли;
- ВЧ-разъема, 3-мм штекер (В);



- Гибкого тубуса (C);
- Блокиратора петли, предотвращающего случайное открытие (D). Для упрощения понимания данного этапа процесса он обозначен как 2.
- Электрод-петли, встроенной в дистальный колпачок FTRD (E).

Петля электрохирургическая FTRD и зонд для коагуляции FTRD работоспособны при максимальном напряжении на выходе ВЧ- генератора не более 2500 В

Максимальная сила электрического импульса должна превышать или быть равной максимальному пиковому напряжению на выходе, при котором инструмент работает в соединении с соответствующим ВЧ-генератором в надлежащем режиме эксплуатации.

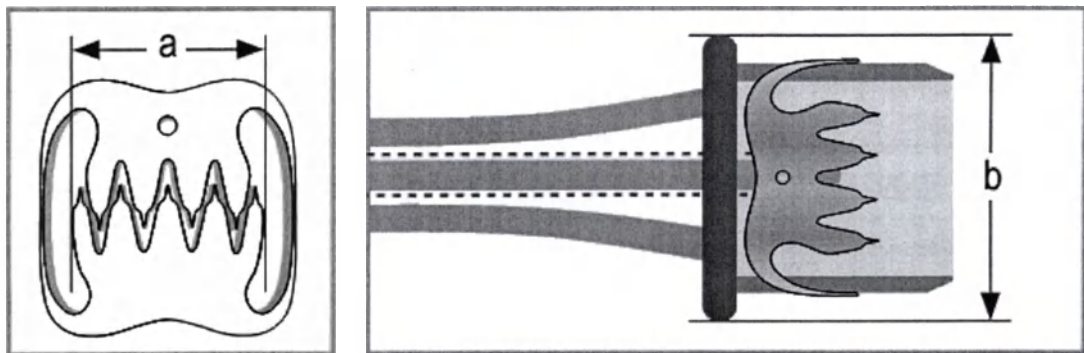


4. Клипса FTRD

Клипса FTRD состоит из суперэластичного сплава с памятью формы (Nitinol®) и предназначена для захвата большого объема тканей. Благодаря свойствам материала после применения на тканях фиксатор возвращается в исходное состояние и тем самым зажимает ткани между опорами зубьями клипсы. Материал клипсы FTRD – Нитинол (Nitinol®) – МРТ-совместимый.

По сравнению с клипсой OTSC (14t), фиксатор FTRD имеет дополнительные зубчики по краям для оптимизации фиксации тканей вдоль их границ.

Клипсы FTRD 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.

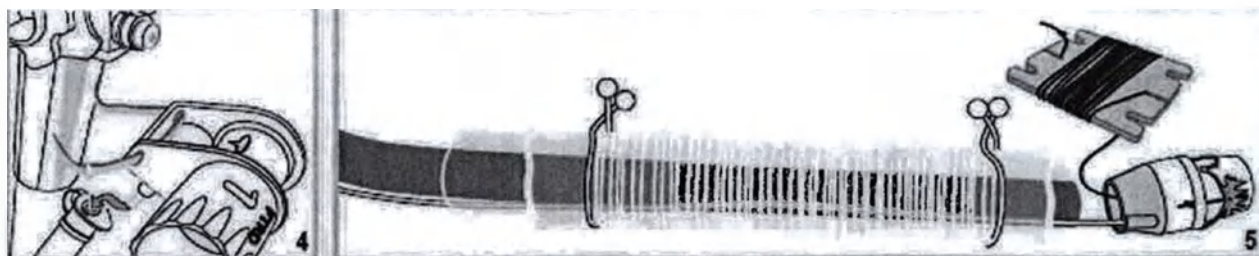
5. Полиэтиленовый защитный чехол

После установки дистального колпачка на эндоскоп полиэтиленовый защитный чехол, уже установленный на тубусе петли-электрохирургической FTRD, закрепляется на дистальном колпачке FTRD с помощью поставляемой в комплекте пластиковой ленты и разворачивается до проксимального конца эндоскопа. Полиэтиленовый защитный чехол предназначен для защиты тканей при введении в организм набора инструментов FTRD и для направления петли электрохирургической вдоль внешней стороны вводимого тубуса эндоскопа.

6. Катетер для проведения нити

Катетер, поставляемый в комплекте, является приспособлением, используемым при сборке набора инструментов FTRD. Он используется для протягивания нити сквозь рабочий канал эндоскопа.

Катушка-рукоятка FTRD монтируется на биопсийный клапан на рабочем канале



эндоскопа и крепится при помощи ремешка с застежкой-«липучкой» (4).

Снимаются две кабельные стяжки на стержне петли электрохирургической FTRD.

На эндоскоп надевается полиэтиленовый защитный чехол, начиная с дистальной стороны дистального колпачка (5).

Для крепления дистального колпачка к дистальному концу эндоскопа, нить, прикрепленная к дистальному колпачку, продевается сквозь рабочий канал эндоскопа с использованием катетера для проведения нити (6-A) или похожего инструмента (6-B). Узел на нити зажимается в предназначенном для него отверстии в катушке-рукоятке. Нить натягивается вращением катушки по часовой стрелке (7).



Дистальный колпачок необходимо установить на конец эндоскопа таким образом, чтобы нить проходила через рабочий канал вертикально и не препятствовала работе эндоскопа (8). Убедитесь, что нить не обернута вокруг тубуса петли электрохирургической FTRD. Дистальный конец эндоскопа должен опираться на стопор дистального колпачка FTRD (18). Тубус петли электрохирургической FTRD располагается в кармане полиэтиленового защитного чехла (9).

Выше на рис. (8) показано правильное положение дистального колпачка на конце эндоскопа. Далее нить натягивается с помощью катушки-рукоятки до состояния легкого напряжения (7). Полиэтиленовый защитный чехол надевается на дистальный колпачок и снимается кабельная стяжка, находящаяся ближе к дистальному колпачку.

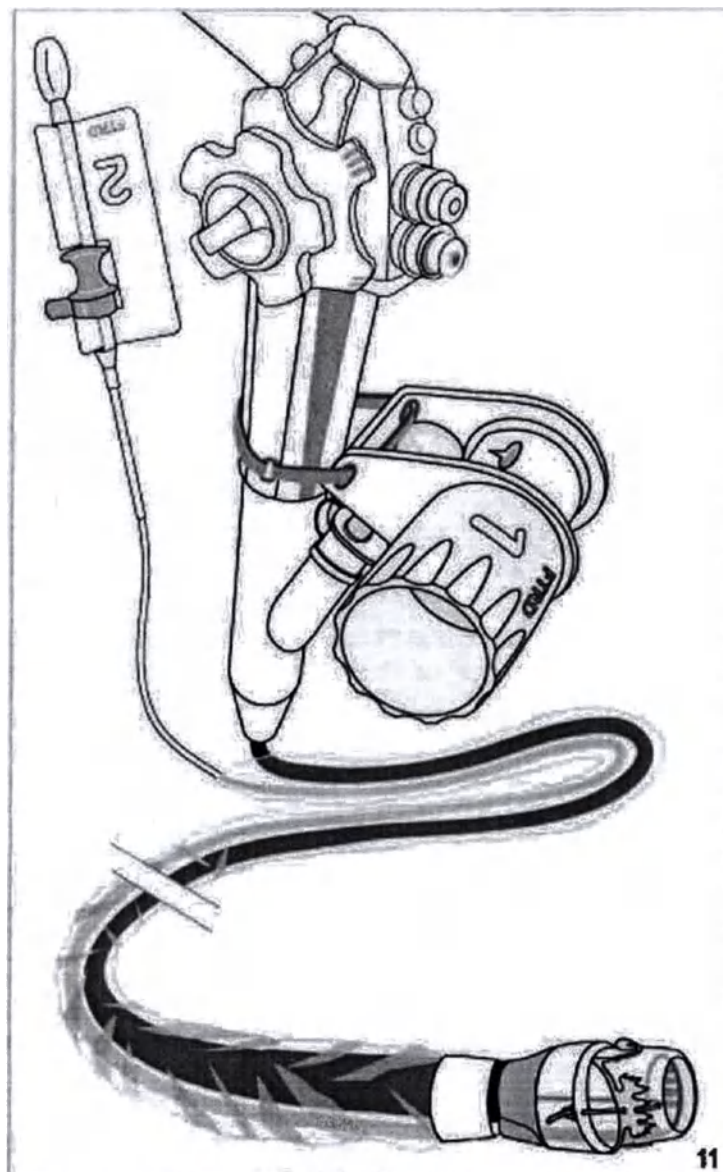
Конец полиэтиленового защитного чехла следует прикрепить к эндоскопу примерно на расстоянии 2-3 мм над дистальным колпачком, используя поставляемую в комплекте пластиковую ленту. Пластиковая лента не должна касаться дистального колпачка, она располагается чуть выше (10).



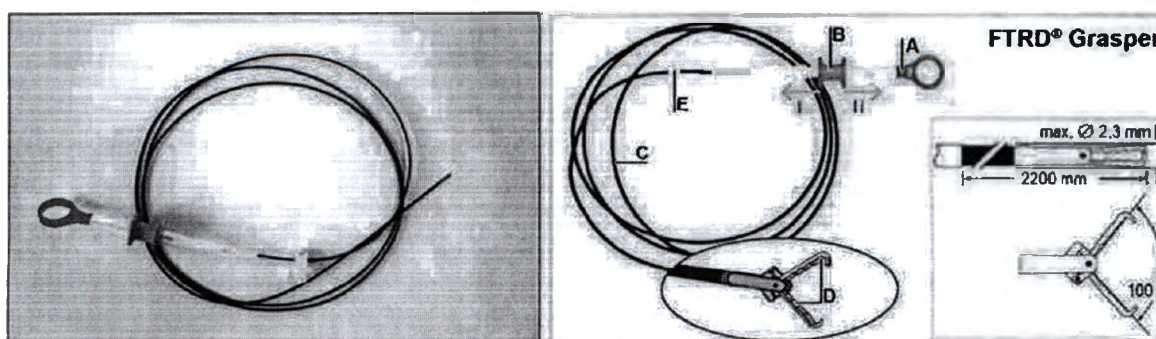
10

Полиэтиленовый защитный чехол эндоскопа натягивается назад в сторону ближнего конца эндоскопа при помощи небольшой трубки, на которой он располагается. При этом он разворачивается. Снимаются вторая кабельная стяжка и маленькая трубка (11).

В целях безопасности осуществлять подключение инструмента к ВЧ-генератору прямо перед применением набора инструментов. (Соблюдайте инструкции к ВЧ-генератору.)



Щипцы захватывающие FTRD представляют собой инструмент для гибкой эндоскопии, предназначенный для захвата и перемещения тканей в желудочно-кишечном тракте, в частности, при использовании набора инструментов. Минимальный диаметр рабочего канала не менее 2.8 мм в диаметре при самостоятельном применении и не менее 3.2 мм при применении вместе с набором инструментов FTRD.



ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

Зажим FTRD состоит из следующих элементов:

- рукоятка (A)
- слайдер (B)
- гибкая трубка, длина 2200 мм (C)
- бранши (D)
- замок инструмента (E)

Щипцы захватывающие FTRD входят в линейку изделий набора инструментов FTRD и поставляется в стерильном виде компанией «Ovesco Endoscopy AG» как часть комплекта набора инструментов FTRD.

Зонд для коагуляции FTRD – монополярный высокочастотный инструмент для маркировки тканей применяемой в гибкой эндоскопии. Минимальный диаметр рабочего канала 2.8 мм.



Зонд для коагуляции FTRD входит в линейку изделий набора инструментов FTRD и поставляется в стерильном виде компанией «Ovesco Endoscopy AG» как часть набора инструментов FTRD.

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1. Подготовка к использованию



Перед использованием изделий 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 набора инструментов производится в соответствии с инструкцией по применению.
- Клипсы FTRD монтируются на дистальном колпачке 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 Перед использованием

- Используйте изделие только в предусмотренных целях.
- Лечащий специалист должен убедиться, что размер пораженного участка, подлежащего резекции, не превышает емкости дистального колпачка FTRD.
- Набор инструментов FTRD предназначен для использования со стандартным гибким эндоскопом с рабочим каналом не менее 3.2 мм.

- Если инструмент вводится в тот же рабочий канал, что и нить системы FTRD, убедитесь, что нить слегка натянута. В противном случае она может обернуться вокруг инструмента.
- Рекомендуется заранее промаркировать иссекаемый участок для обеспечения лучшей видимости (используя Зонд для коагуляции FTRD).
- Петля электрохирургическая FTRD должна подсоединяться к многополярному выходу высокочастотного генератора с помощью соответствующего активного кабеля и должна использоваться только для монополярного коагуляционного тока.
- Петлю электрохирургическую FTRD можно подсоединять к стандартным ВЧ-генераторам. Максимальное напряжение на выходе генератора не должно превышать 2500 В.
- Не используйте инструмент для пациентов с кардиостимулятором или другими активными имплантатами.

9.3 Эксплуатация

Меры безопасности для предотвращения ВЧ-ожогов:

- Всегда надевайте перчатки перед использованием.
- Перед включением ВЧ-генератора убедитесь, что работающий конец петли электрохирургической и зонда для коагуляции не касаются электропроводящих элементов.
- При включенном ВЧ-генераторе работающий конец петли электрохирургической и зонда для коагуляции всегда должен находиться в зоне видимости пользователя.
- Никогда не кладите изделие на пациента или в непосредственной близости от него
- Отключайте режим автоматической активации ВЧ-генератора, если идет процесс эндоскопии.

Подготовка:

Перед применением набора инструментов FTRD необходимо промаркировать область резекции. Для этого введите, входящий в комплект, зонд для коагуляции FTRD в инструментальный канала эндоскопа и осуществите маркировку при помощи изделия в области интереса.

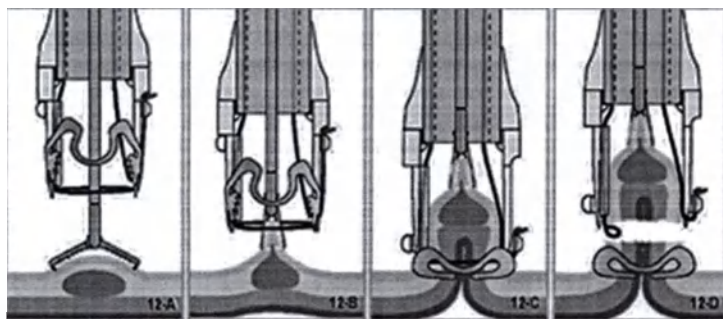
Проведение процедуры:

После осуществления маркировки произведите сборку системы наложения клипс FTRD в соответствии с пунктом 8. При сборке эндоскоп должен находиться в зоне прямой видимости, при этом нельзя допускать сопротивления. Рекомендуется перед сборкой смазать дистальный конец эндоскопа гелем.

После прохождения эндоскопом к области проведения полностенной резекции слизистой, подключите петлю электрохирургическую FTRD к электрохирургическому блоку через активный шнур.

Захват тканей:

Подведите дистальный колпачок к области выполнения процедуры. После этого проведите, идущие в комплекте, щипцы захватывающие FTRD в инструментальный канал эндоскопа и подведите их к зоне интереса. Захватите область поражения браншами щипцов и путем продвижения щипцов в инструментальный канал, подтяните поражение в дистальный колпачок, так, чтобы промаркированная заранее область полностью заходила в дистальный колпачок.



При этом пользователь должен убедиться, что размер пораженного участка совпадает с размером дистального колпачка FTRD и пораженный участок полностью помещается внутри колпачка FTRD.

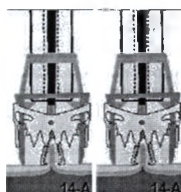
По причине повышенного риска одновременного захватывания соседних тканей или органов, не следует аспирировать ткани в дистальный колпачок FTRD.

В зависимости от анатомии, могут появиться затруднения с забором тканей по причине затвердевания.

Применение клипсы FTRD:

Вращением катушки-рукоятки FTRD по часовой стрелке, белое кольцо протягивается вперед, и освобождается клипса FTRD, находящаяся на дистальном колпачке. Происходит захват тканей. При этом важно, чтобы ткани держались в состоянии легкого натяжения, с помощью щипцов захватывающих FTRD, до момента резекции. В результате ткани и дистальный конец эндоскопа будут удерживаться на нужном месте.

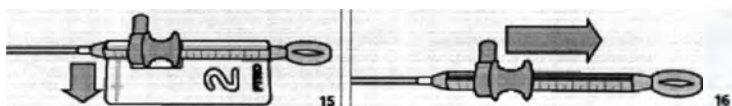
При использовании щипцов захватывающих FTRD внутри рабочего канала убедитесь, что конец инструмента достаточно глубоко затянут в дистальный колпачок и остается на месте при приведении в действие клипсы. В противном случае существует риск, что клипса заденет тубус или часть опоры, и в результате инструмент окажется, прикреплен к тканям.



Перед резекцией убедитесь, что клипса закреплена правильно. Если клипса закреплена правильно, белое кольцо выдвинется вперед к краю крышки. Таким образом, белое кольцо останется в зоне видимости и на эндоскопе можно будет наблюдать его изображение. Только если белое кольцо полностью выдвинулось вперед к краю крышки, можно быть уверенным, что клипса закреплена. Если клипса не закреплена надлежащим образом, это может привести к перфорации при проведении резекции.

Резекция тканей

После того, как клипса FTRD была высвобождена в зоне интереса, нажмите на защитный блокиратор на петле электрохирургической и потяните слайдер инструмента на себя, при этом инструмент плотно размещается вокруг участка ткани, подлежащего резекции. После этого подайте ток при помощи ЭХВЧ аппарата.



Осуществляется резекция пораженных тканей, путем затягивания петли, подачи тока и полного перемещения инструмента в дистальный колпачок. В процессе иссечения необходимо постоянно подтягивать петлю в дистальный колпачок. ЭХВЧ-аппарат должен быть настроен таким образом, чтобы достигался достаточный режущий эффект. После иссечения зажатых тканей, подача электропитания отключается. После завершения процедуры удалите иссеченный участок ткани.



Перед резекцией важно убедиться, что клипса находится в правильном положении и нужный участок тканей надежно закреплен внутри дистального колпачка над клипсой. Кроме того, ткани должны быть надежно захвачены щипцами захватывающими FTRD. Если ткани не зафиксированы надежно внутри дистального колпачка FTRD, это может привести к перфорации возле клипсы в случае непреднамеренного соскальзывания дистального колпачка.

Проверка

После проведения процедуры, тщательно осмотрите удаленный участок при помощи эндоскопа.

Убедитесь, что клипса FTRD занимает правильное положение. Проверьте наличие возможных перфораций, неприемлемых сужений просветов и других аномалий. Они могут повлечь необходимость других эндоскопических или хирургических процедур. Проверьте иссеченные ткани на наличие неполостных участков, также подвергшихся иссечению. При их наличии возникает вероятность последующих перфораций или кровотечений в неполостных зонах.

Демонтаж системы

При разборке системы наложения клипс FTRD нить разматывается с катушки-рукоятки. Дистальный колпачок FTRD, соединенный с нитью и петлей электрохирургической FTRD, осторожно снимается с эндоскопа вдоль полиэтиленового защитного чехла

После использования, все элементы утилизируются в соответствии с правилами утилизации.

10.МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов для проведения эндоскопической полностенной резекции слизистой

Номер	Название компонента системы	Система	Материал/ Торговая марка	Стандарт
1	FTRD клипса	Система наложения клипс FTRD	Нити-С, Нитинол	АСТМ Ф2063
2	Нить	Система наложения клипс FTRD	PE Dyneema Purity UG dtex 110 TS100	ISO 10993 – 3,4,5,6,10,11,1 2
3	Дистальный колпачок FTRD	Система наложения клипс FTRD	САН ЛУРАН 388S	EN 71-9
4	Кольцо на дистальном колпачке FTRD	Система наложения клипс FTRD	Хостаформ MT 12U01	USP Класс VI
5	Катушка-рукоятка FTRD	Система наложения клипс FTRD	ABS-пластик (Novodur HD-15) и (Maxithen 5BA6157) Нержавеющая сталь 1.4301 Силиконовая прокладка	USP Класс VI EN ISO 7153 AISI 303 USP Класс VI FDA 177.2600
6	Катетер для проведения нити	Система наложения клипс FTRD	Тубус: Вестамид Л, полиамид 12 Крюк: Ультрамид, Полиамид 6	FDA 21 CFR 177.1500
7	Петля электрохирургическая FTRD	Система наложения клипс FTRD	Терлюкс MABS 2812HD ABS-пластик (Novodur HD-15) и (Maxithen	USP Класс VI

			5BA6157) Термопластик PET Полиамид PA Нержавеющая сталь 1.4301/1.4305/1.431 0	
8	Полиэтиленовый защитный чехол	Система наложения клипс FTRD	Полиэтилен низкой плотности (LDPE)	USP Класс VI FDA 177.2600
9	Пластиковая лента	Система наложения клипс FTRD	Мягкий пластик PVC	-
10	Зонд для коагуляции FTRD	Зонд для коагуляции FTRD	PP Стамилан P 16M10 Макситен HP 5BA6187 Нержавеющая сталь 1.4305 HDPE B5429	ISO 1133, ISO 527-1/-2, ISO 75-1/2 EN 10088-1, DIN 17449, AISI 316, UNS S31600 ISO 10993- 3,4,5,6,10,11,1 2
11	Щипцы захватывающие FTRD	Щипцы захватывающие FTRD	Нержавеющая сталь 1.4301 ABS пластик Фторопласт PTFE	EN ISO 7153 AISI 303 USP Класс VI

11.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

11.1 Длина нити системы наложения клипс FTRD – 2200 ± 75 мм

11.2 Максимальный внешний диаметр дистального колпачка системы наложения клипс FTRD – 21 ± 2 мм

11.3 Длина дистального колпачка системы наложения клипс FTRD – 37 ± 2 мм

11.4. Длина нитиноловой клипсы – 23 ± 2 мм

11.5 Ширина клипирования (ширина зоны сжатия клипсы) системы наложения клипс FTRD – 11 ± 2 мм

11.6 Длина зубчика нитиноловой клипсы – $3 \pm 0,1$ мм

11.7 Длина петли электрохирургической FTRD – 2200 ± 75 мм

11.8 Диаметр петли электрохирургической FTRD – $2,3 \pm 0,1$ мм

11.9 Петли электрохирургическая FTRD имеет HF коннектор для подключения инструмента в активный шнур, диаметр HF коннектора – $8,4 \pm 0,1$ мм

11.10 Длина катетера для проведения нити – 2200 ± 75 мм

11.11 Диаметр катетера для проведения нити – $2,3 \pm 0,1$ мм

11.12 Петля электрохирургическая FTRD и зонд для коагуляции FTRD работоспособны при максимальном напряжении на выходе ВЧ- генератора не более 2500 В

11.13 Длина зонда для коагуляции FTRD – 2200 ± 75 мм

11.14 Диаметр зонда для коагуляции FTRD – $2,2 \pm 0,1$ мм

11.15 Длина щипцов захватывающих FTRD – 2200 ± 75 мм

11.16 Диаметр щипцов захватывающих FTRD – $2,3 \pm 0,1$ мм

11.17 Максимальная угол раскрытия бранш щипцов захватывающих FTRD составляет 130 ± 5 градусов.

11.18 Диаметр дистальной части эндоскопа применимый для набора инструментов 11,5 – 13,2 мм.

11.19 Масса набора инструментов должна составлять:

- FTRD клипса – 40 ± 10 г

- нить – 10 ± 5 г

- дистальный колпачок FTRD – 80 ± 10 г

- кольцо на дистальном колпачке FTRD – 20 ± 5 г

- катушка-рукоятка FTRD – 100 ± 10 г

- катетер для проведения нити – 50 ± 10 г

- Петля электрохирургическая FTRD 200 ± 50 г

- Зонд для коагуляции FTRD 200 ± 50 г

- Щипцы захватывающие FTRD 300 ± 50 г

- Полиэтиленовый защитный чехол 100 ± 50 г

- Пластиковая лента 100 ± 50 г

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 остальных изделий, входящих в набор инструментов – от 0,1 до 0,32 мкм

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

11.23 Набор инструментов должен выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

11.24 Набор инструментов при эксплуатации должен обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

11.25 Набор Инструментов в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

11.26 Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны быть

- не более 0,1 мм – для клипс

11.27 Нить должна плавно проходить через инструментальный канал эндоскопа без заеданий.

11.28 Основные требования к совместимым моделям ВЧ-генераторов, необходимые для нормального функционирования медицинского изделия:

- ВЧ-генератор должен иметь мощность разреза не менее 40 Ватт

- ВЧ-генератор должен иметь мощность коагуляции не менее 20 Ватт

- ВЧ-генератор должен быть работоспособным при работе с сетью 220 В

Все ВЧ-генераторы соответствующие данным критериям допустимы при работе с медицинским изделием.

Рекомендуемые настройки ВЧ-генератора:

При коагуляции с помощью зонда для коагуляции FTRD мощность 20 Ватт.

При резании с помощью петли электрохирургической FTRD мощность 40 Ватт.

11.29 Диаметр нити системы: $0,4 \pm 0,1$ мм

11.30 Габаритные размеры кольца на дистальном колпачке FTRD:

- Внешний диаметр – $20,85 \pm 0,05$ мм
- Внутренний диаметр – $17,3 \pm 0,05$ мм

11.31 Габаритные размеры катушки-рукоятки:

- Длина - $66,3 \pm 0,5$ мм
- Ширина - $42 \pm 0,5$ мм
- Высота: $35 \pm 0,5$ мм

11.32 Габаритные размеры полиэтиленового защитного чехла:

- Длина – 1800 ± 50 мм
- Ширина – 40 ± 5 мм

11.33 Метод стерилизации изделия – стерилизация этилен оксидом (ЕО)

11.34 Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температуру – $10 - 35$ °C
- Влажность $40 - 100$ %

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

Стерилизовано окисью этилена (ЕО).



Использовать до «год-месяц»

LOT

REF

Не использовать повторно



Не стерилизовать



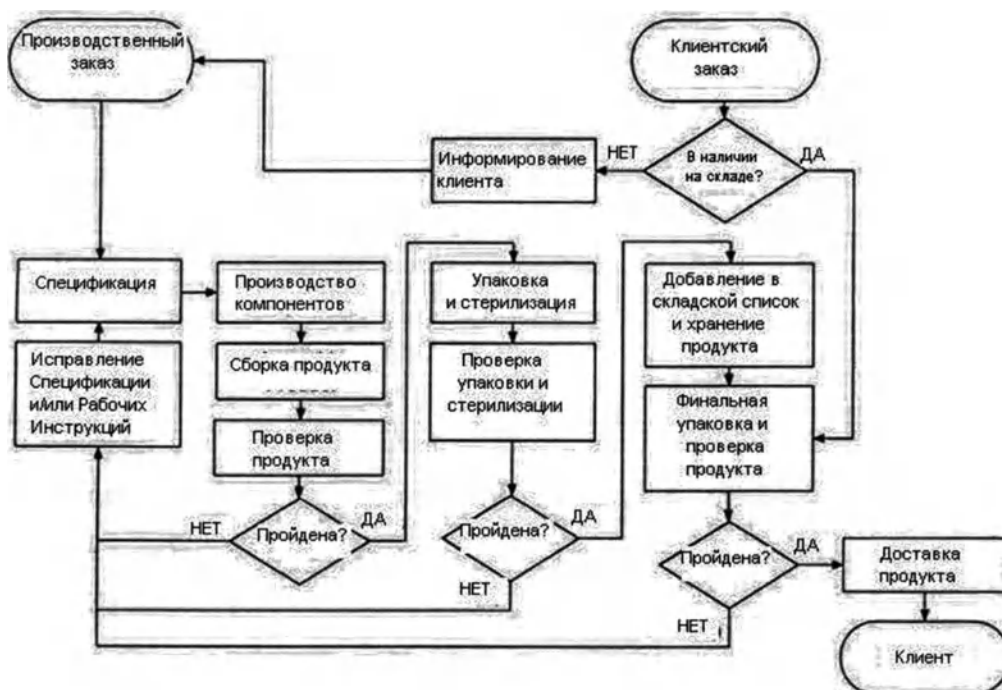
Не использовать в случае повреждения упаковки



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. Набор инструментов 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.

14.4 Материал упаковки, подлежащей финишной стерилизации – полиэтилен высокой плотности (HDPE), крепированная бумага (Tyvek).

14.5 Габаритные размеры упаковки, подлежащей финишной стерилизации:

- Система наложения клипс FTRD эндоскопическая с клипсами - 385 ± 5 мм х 211 ± 5 мм х 45 ± 5 мм
- Зонд для коагуляции FTRD – 200 ± 5 мм х 300 ± 5 мм
- Щипцы захватывающие FTRD – 200 ± 5 мм х 350 ± 5 мм

14.6 Материал упаковки, подлежащей финишной стерилизации должен быть невыщелачиваемыми, нетоксичными и не иметь запаха.

14.7 Материал упаковки, подлежащей финишной стерилизации должен не иметь дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений.

14.8 Физические и химические характеристики упаковки, подлежащей финишной стерилизации должны соответствовать требованиям к медицинским изделиям, процессам упаковывания и финишной стерилизации. Производитель упаковки, подлежащей финишной стерилизации – DuPont de Nemours Tyvek (Люксембург).
Произведено в соответствии с CE сертификатом № GB 11/84276.

14.9 Компоненты упаковок не должны реагировать, загрязнять, переходить или негативно влиять на продукцию.

14.10 Индикаторы процесса, напечатанные на упаковках, должны соответствовать требованиям ISO 11140-1

14.11 Открывание упаковок расслаиванием должно быть непрерывным и однородным, без деламинирования или разрыва материала, способного ухудшить асептические свойства.

14.12 Плотность упаковки должна быть в диапазоне от 71 г/м² до 80 г/м².

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

Набор инструментов 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, исключающую 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, Директива 93/42/ЕЕС, EN ISO 13485:2012+AC:2012, ГОСТ ISO 11607-2011.

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 08.11.2015 г., приложение 2 для изделий класса 2б

21. ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ

- Сертификат EN ISO 13485:2012+AC:2012 от 08.11.2015г.
- Сертификат соответствия директиве ЕС 93/42/ЕЕС от 08.11.2015 г.
- Сертификат регистрации компании от 20.01.2016

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
------	----------	-------------------

ПЕТЕРБУРГ

**Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи переводчика,
не подтверждает верность перевода и подлинность документа.**

Российская Федерация. Санкт-Петербург
Семнадцатого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, **Даурских Валерия Валерьевна**, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Белозеровой Ольги Васильевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Лобастовой Марии Алексеевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-3800

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей



В.В. Даурских



Итого в настоящем документе

Прошито 5.3 (пятьдесят три) лист
ВРИО нотариуса: