

«Утверждаю»

Подпись/Печать

профессор др. Марк О. Шурр (Marc O.Schurr)

Член правления от имени и по поручению behalf of Ovesco

Endoscopy AG (Овеско Эндоскопи АГ)

27.01.2014

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами и принадлежностями для их установки»,
производства Ovesco Endoscopy AG
(Овеско Эндоскопи АГ), Германия
(для регистрации в России)

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами и принадлежностями для их установки предназначена для применения в любой эндоскопии при остром кровотечении, ушивании перфораций в пищеварительных органах с захватом всей толщины стенки, сдавлении, а также в остановлении тканей, лечении осложнений после эндоскопических или хирургических вмешательств (далее – Изделие).

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами и принадлежностями для их установки.

Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами, варианты исполнения:

1. Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами тип "а" в составе:

- клипса эндоскопическая OTSC тип "а" с тупыми зубчиками, для гибких эндоскопов диаметром от 8,5 мм до 14,0 мм,
- дистальный колпачок-аппликатор OTSC с внутренней камерой 3 мм или 6 мм,
- катушка- рукоятка для сброса клипсы.

1.2. Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами тип "t" в составе:

- клипса эндоскопическая OTSC тип "t" с острыми зубчиками, для гибких эндоскопов диаметром от 8,5 мм до 14,0 мм,
- дистальный колпачок-аппликатор OTSC с внутренней камерой 3 мм или 6 мм,
- катушка- рукоятка для сброса клипсы.

1.3. Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами тип "gc" в составе:

клипса эндоскопическая OTSC тип "gs" для сшивания перфораций
стенки желудка, для гибких эндоскопов диаметром от 10,5 мм до 12,0мм,
дистальный колпачок-аппликатор OTSC с внутренней камерой 3 мм
или 6 мм,
катушка- рукоятка для сброса клипсы.

Принадлежности:

Щипцы-якорь OTSC рабочей длиной 380 мм, 1650 мм, 2200 мм

Щипцы захватывающие, двойные OTSC рабочей длиной 1650 мм,
2200 мм.

Устройство для перезарядки OTSC.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия применения изделия – отделения гибкой эндоскопии лечебных
учреждений.

3.1. Показания к применению:

- Изделие разработано специально для лечения прободений и поражений желудка.
- Щипцы представляют собой инструмент для гибкой эндоскопии, предназначенный для захватывания тканей в желудочно-кишечном тракте и манипулирования ими.
- Щипцы-якорь OTSC предназначены для использования в фиброзных тканях, например, в области пептической язвы или хронического свища, когда имеется утолщение стенки органа.

3.2. Противопоказания:

Даже в случае, если изделие используется по назначению, возможно возникновение побочных эффектов или осложнений. Соответственно, они должны использоваться исключительно лицами,

квалифицированными и обученными для применения соответствующего изделия.

- Система не должна использоваться, если имеются противопоказания для лечения методом гибкой эндоскопии, особенно для наложения клипс.
- Применение системы противопоказано для лечения варикозных расширений вен пищевода.
- Щипцы захватывающие, двойные OTSC не следует использовать в случае, если имеются противопоказания для лечения методом гибкой эндоскопии.
- Щипцы-якорь OTSC не следует использовать в случае, если имеются противопоказания для лечения методом гибкой эндоскопии, не следует применять в пищеводе.

В нормальных тканях без утолщения существует риск сквозного прокола стенки органа иглами.

3.3. Возможные осложнения:

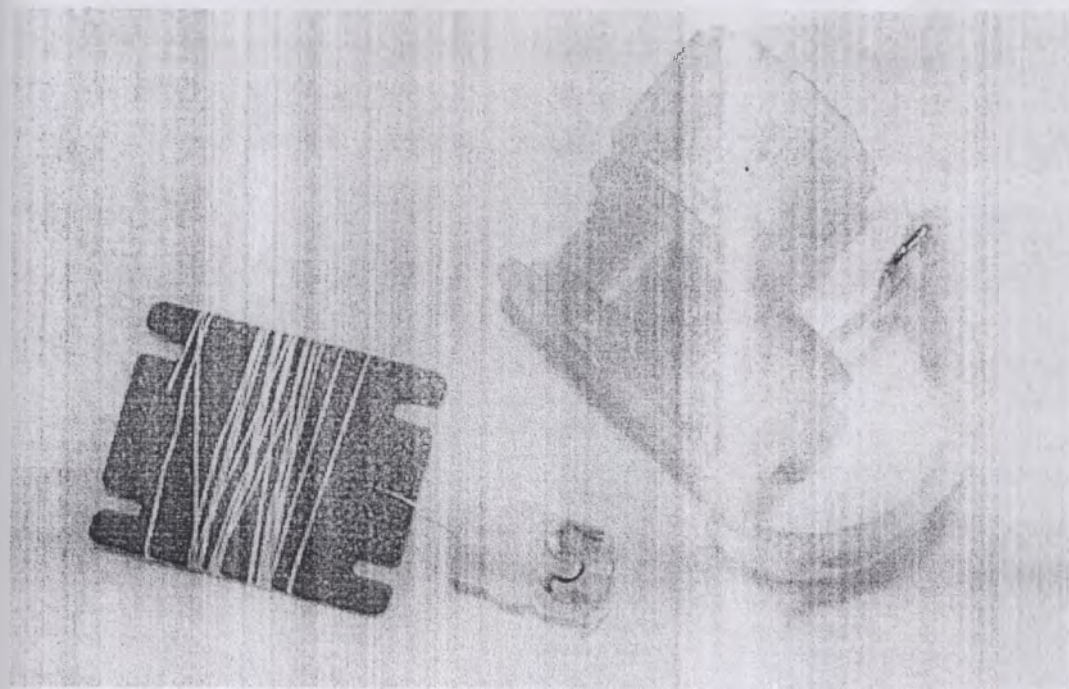
- Клипсы могут вызвать травмы тканей.

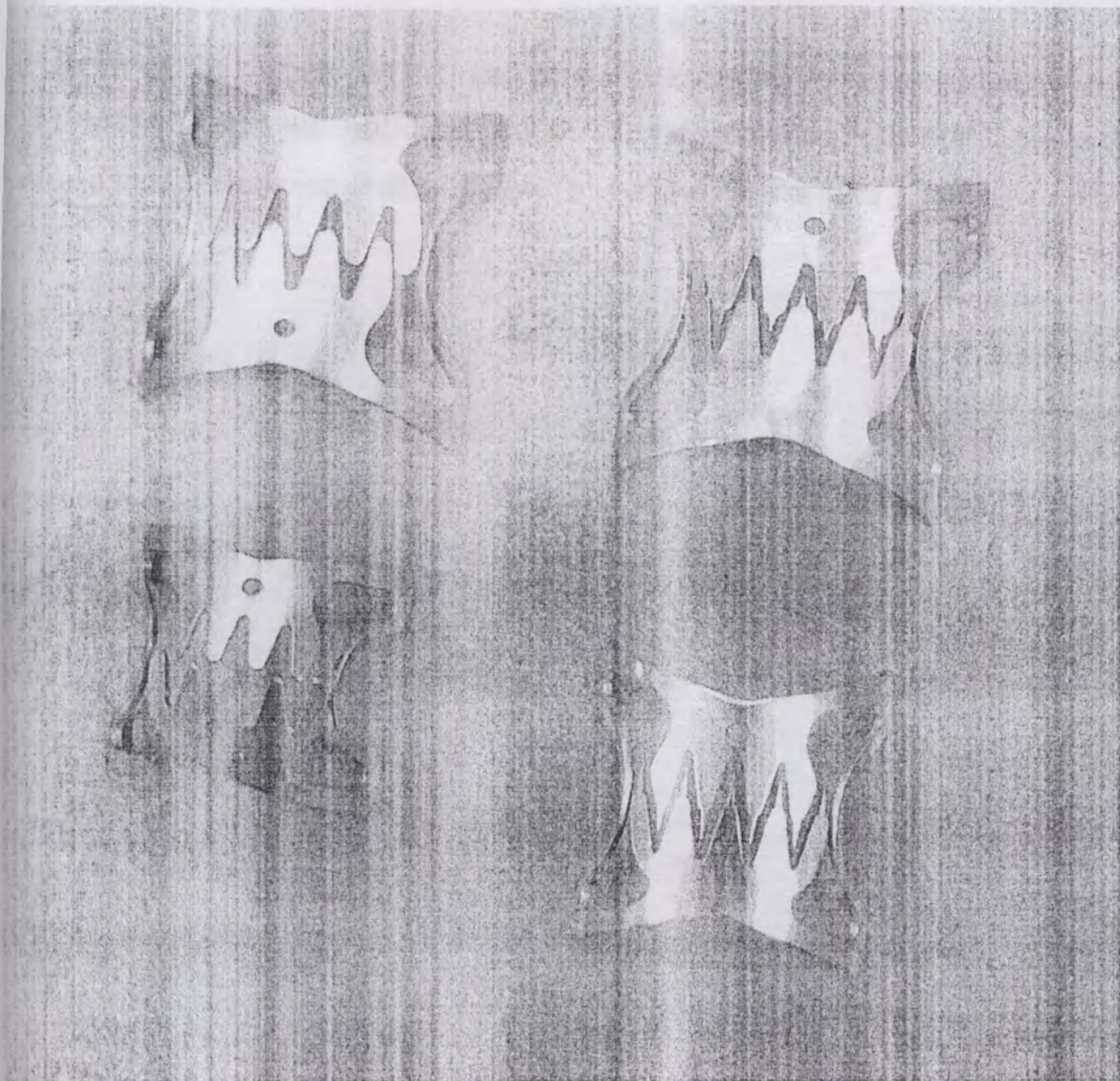
В частности, сюда входит следующее:

- кровотечение;
- травма / прободение стенок пищевода, желудка, двенадцатипёрстной кишки, тонкого кишечника или толстого кишечника.
- После наложения клипс возможен недостаточный гемостаз.
- Возможно возобновление успешно остановленного кровотечения.
- Возможно недостаточное закрытие механического поражения с помощью клипсы.
- Возможно инфицирование области наложения клипсы.
- Возможно неправильное расположение клипсы в нежелательной области наложения.

- Неправильно установленная клипса может усложнить наложение дополнительных клипс или выполнение других эндоскопических процедур в области наложения или сделать их выполнение невозможным.

Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами и принадлежностями для их установки





Клипсы изготовлены из сверхупругого сплава с эффектом запоминания формы (Nitinol). Такой эффект после отпускания клипсы позволяет ей вернуться в свою прежнюю разогнутую форму и, таким образом, вызывает эффект зажатия на ткани между захватами клипсы. После наложения клипсы остается в соответствующем органе пищеварительного тракта. Клипсы стерильны, стерилизация проведена этиленоксидом.

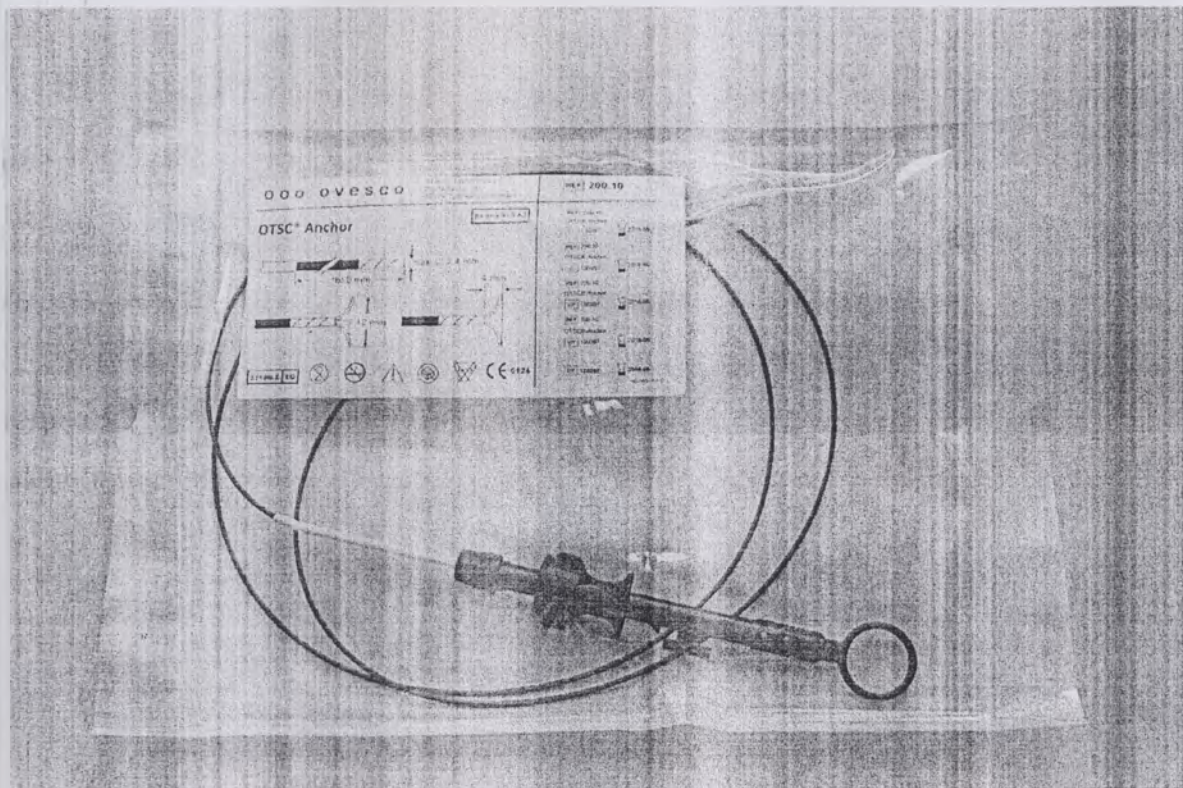
Материал клипсы Nitinol является МРТ-совместимым.

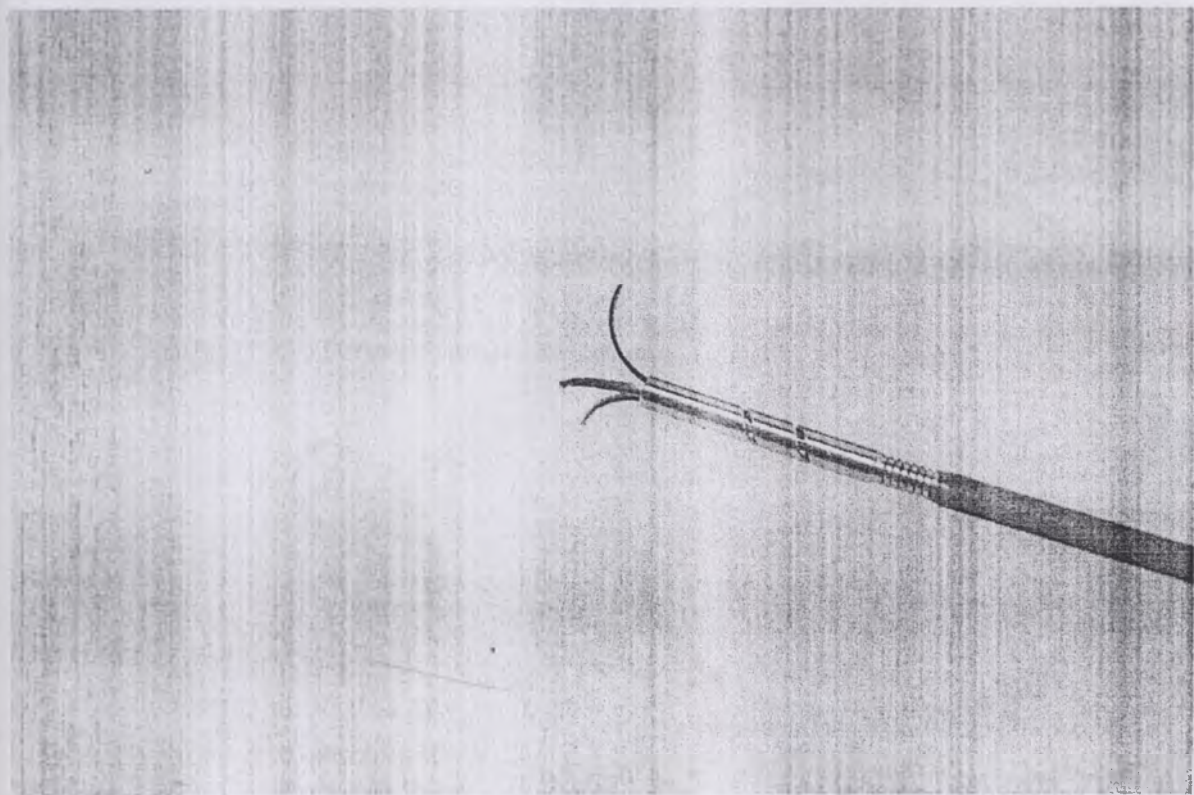
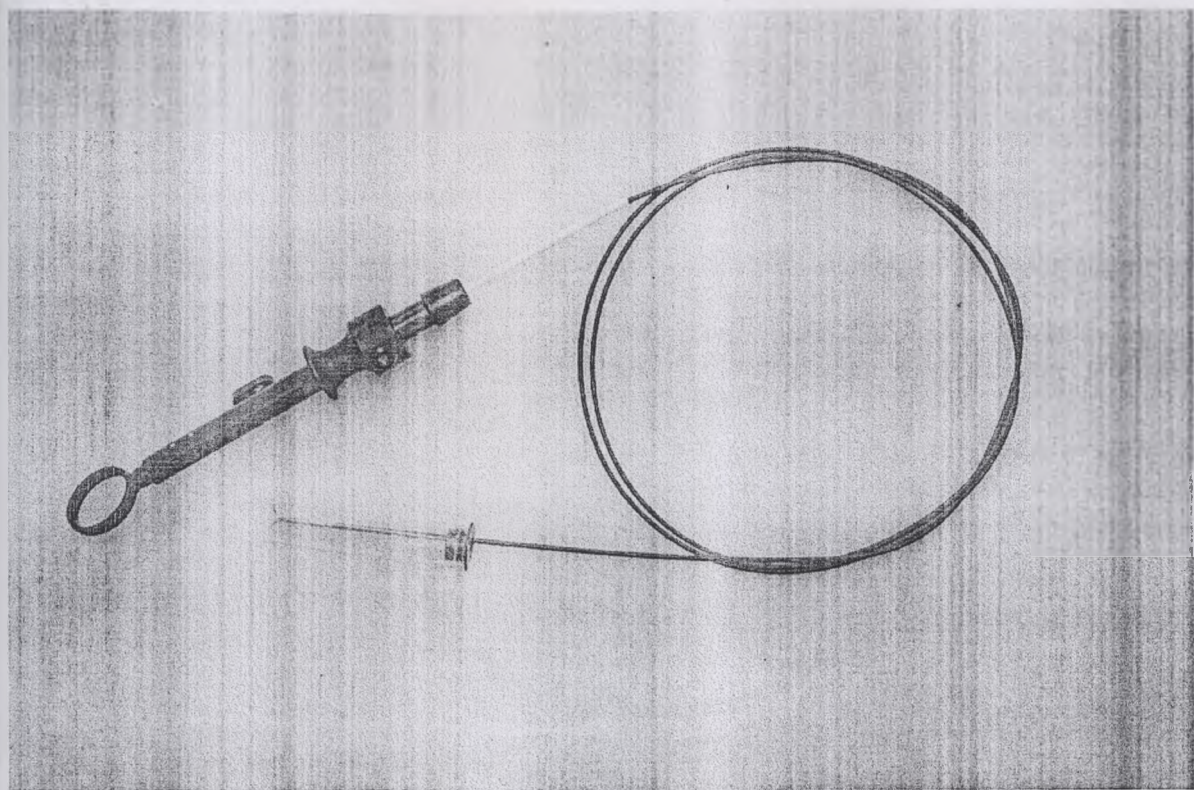
II. Принадлежности:

- Щипцы-якорь OTSC рабочей длиной 380 мм, 1650 мм, 2200 мм представляют собой инструмент для гибкой эндоскопии, предназначенный для захватывания тканей в желудочно-кишечном тракте и манипулирования ими,

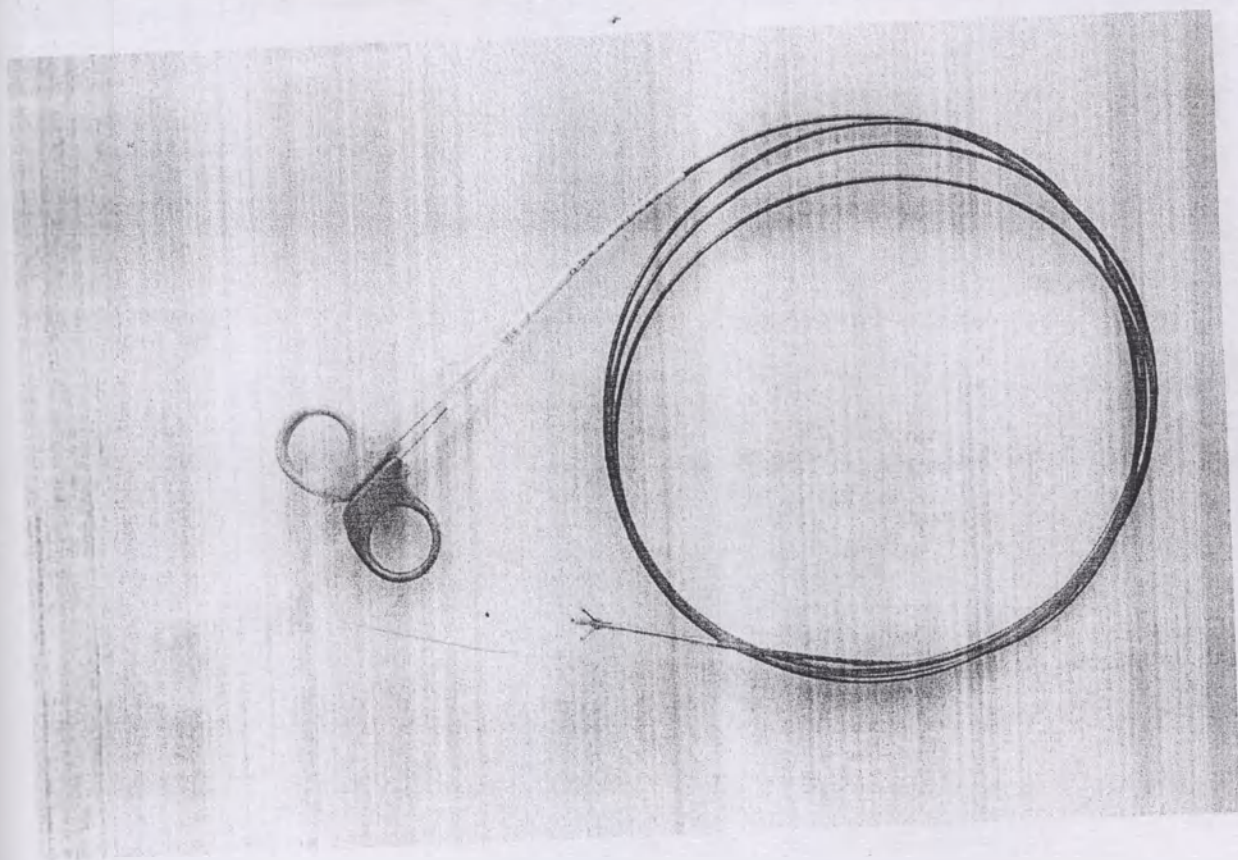
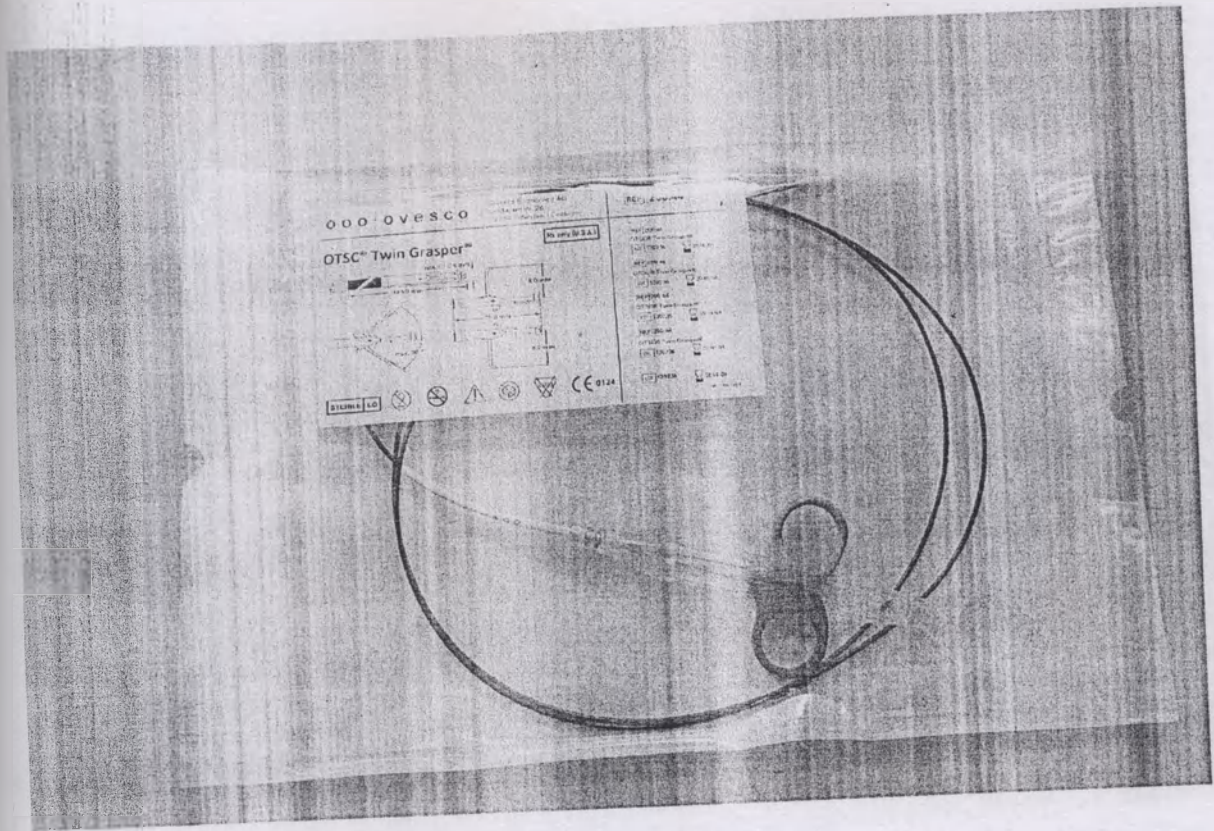
для сближения тканей, с использованием гибких эндоскопов, имеющих минимальный диаметр рабочего канала 2,8 мм.

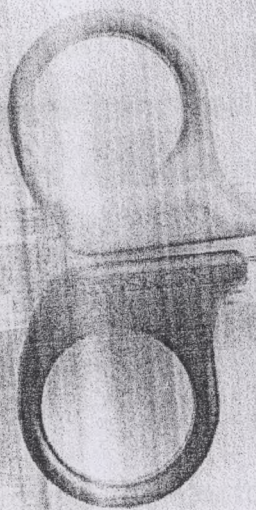
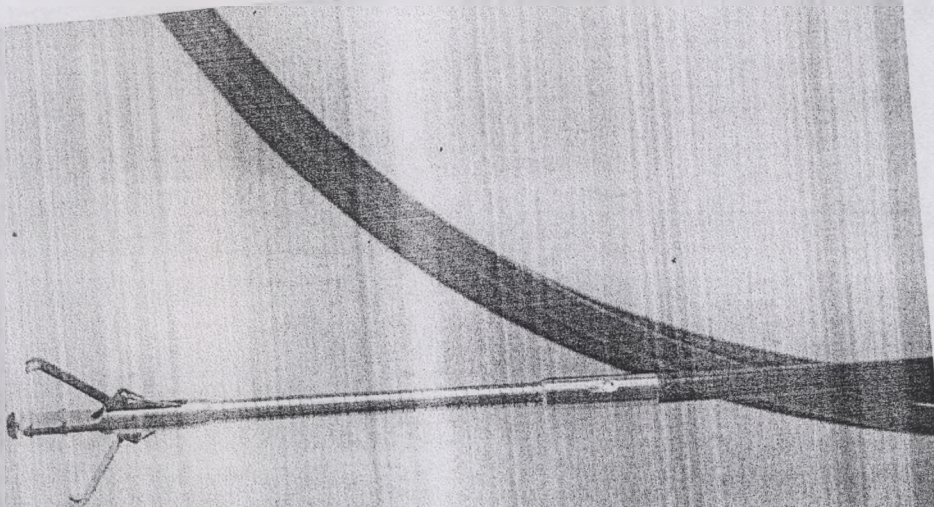
Если щипцы-якорь OTSC применяются с системой наложения клипс OTSC и вводятся в тот же рабочий канал, в котором содержится нить колпачка-аппликатора, минимальный диаметр рабочего канала должен составлять 3,2 мм.



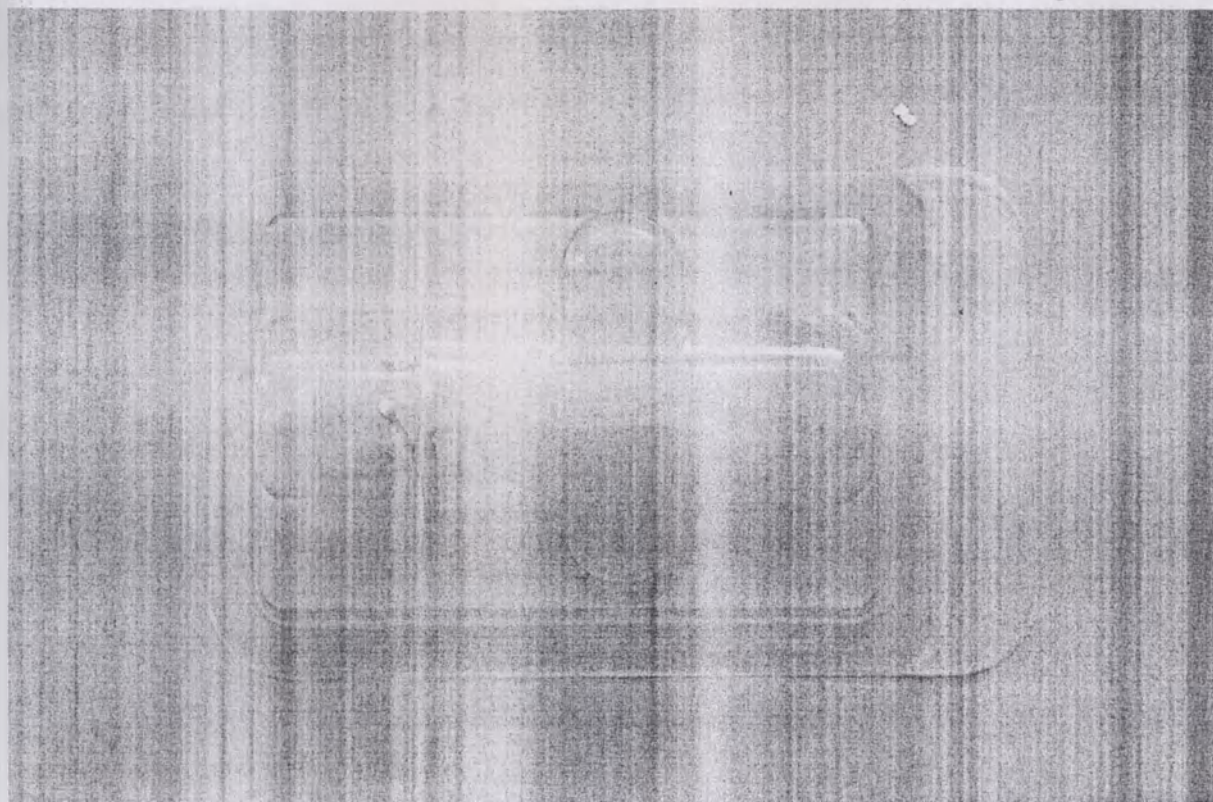


Щипцы захватывающие, двойные OTSC рабочей длиной 1650 мм, 2200 мм предназначены для захватывания тканей с использованием гибких эндоскопов, имеющих диаметр рабочего канала не менее 3,2 мм. Щипцы могут применяться как автономно, так и вместе с системой наложения клипс OTSC.





- Устройство для перезарядки OTSC



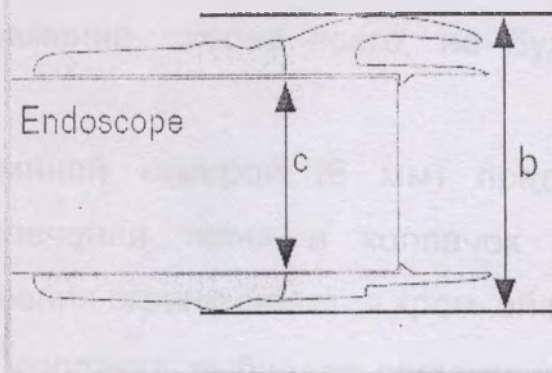
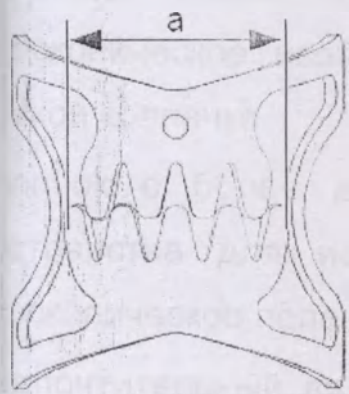
Устройство для перезарядки применяется для наложения второй клипсы на дистальный колпачок-аппликатор, если это требуется в процессе одной процедуры лечения.

Материалы, имеющие контакт с пациентом:

- клипсы из нитинола (сплав никеля и титана); стерильны; стерилизация выполнена ЕТО; контакт с внутренней средой организма;
- катушка-рукоятка для сброса клипсы из ABS-пластика; нестерильна; возможен контакт с кожей;
- дистальный колпачок-аппликатор из прозрачного пластика и силиконовое кольцо; стерилен; стерилизация выполнена ЕТО; контакт с внутренней средой организма;
- щипцы-якорь OTSC из нержавеющей стали, покрытой тефлоном, ручка из пластика PCL (поликапролактан); нестерильны; возможен контакт с кожей;
- щипцы захватывающие, двойные OTSC из нержавеющей стали покрытой тефлоном, ручка из пластик PCL (поликапролактан); нестерильны; возможен контакт с кожей;

устройство для перезарядки OTSC из ABS-пластика; стерильно;
стерилизация выполнена ЕО; контакт с внутренней средой организма.

4. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

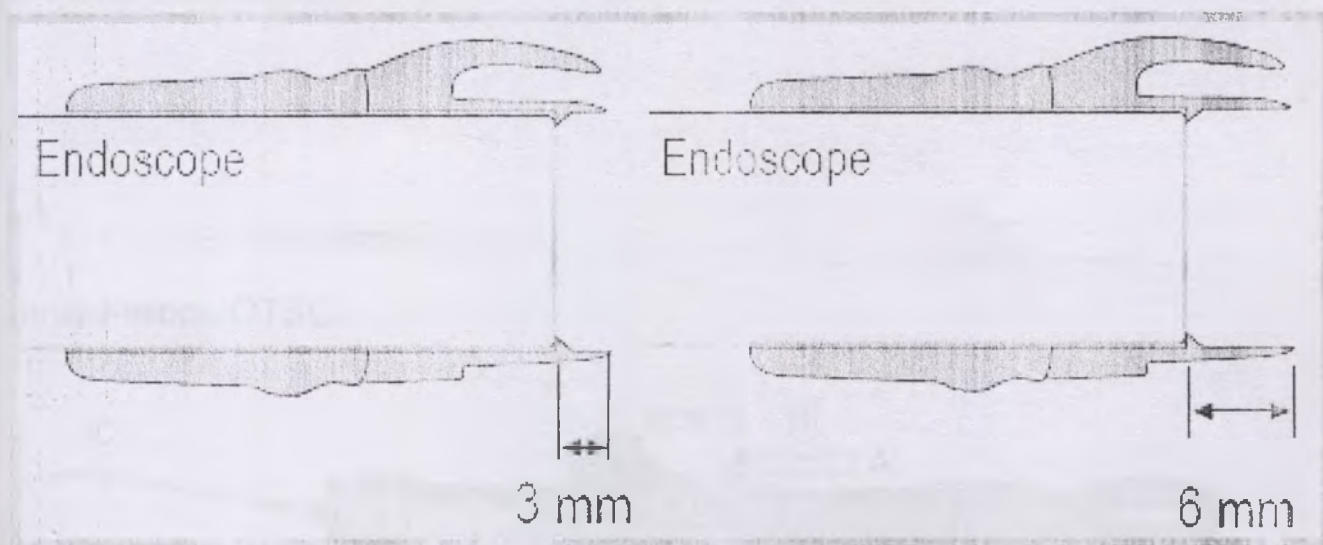


Дистальный колпачок-аппликатор OTSC имеется в двух различных вариантах: с короткой внутренней камерой 3 мм и с длинной внутренней камерой 6 мм.

Колпачок с короткой камерой (3 мм) позволяет вводить наконечник эндоскопа ближе к передней кромке колпачка. Таким образом, эндоскопическое изображение, скорее всего, не будет ограничиваться кромкой колпачка.

Колпачок с более длинной камерой (6 мм) предоставляет больше пространства для извлечения ткани в колпачок. В данной версии эндоскопическое поле зрения ограничивается кромкой колпачка.

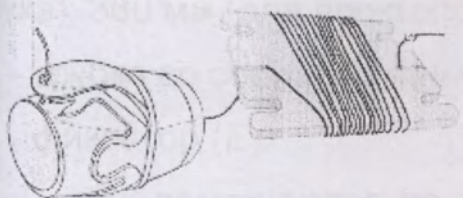
Предпочтительный вид колпачка выбирает специалист по эндоскопии в зависимости от требований соответствующей процедуры.



Дистальный колпачок-аппликатор OTSC и катушка-рукоятка для сброса клипсы

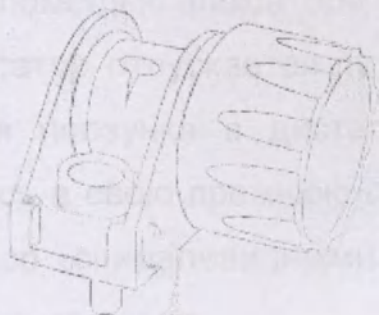
OTSC® application system

Система наложения клипс OTSC



OTSC® applicator cap

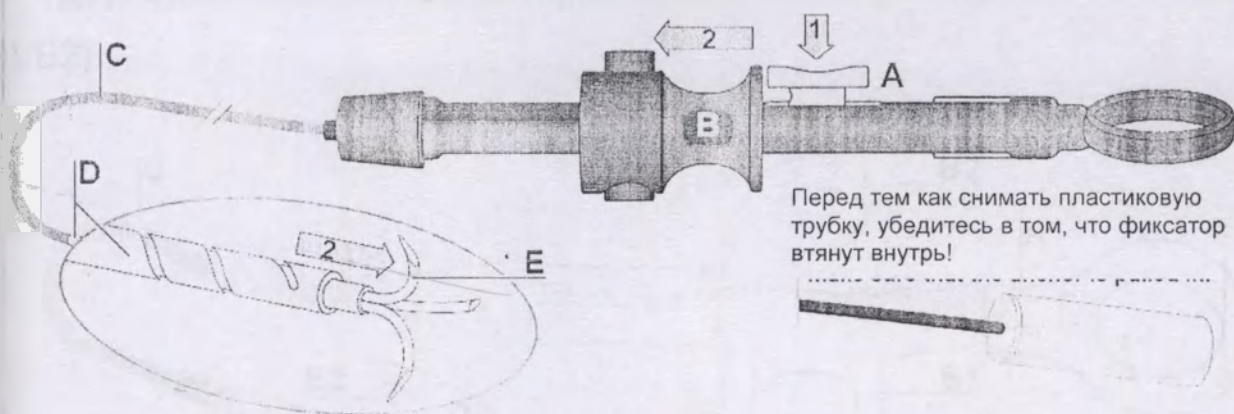
Дистальный колпачок-аппликатор OTSC



OTSC® hand wheel

Катушка- рукоятка

Щипцы-якорь OTSC



Щипцы-якорь OTSC состоят из следующих компонентов:

- предохранительная рукоятка с блокировочной кнопкой для активации и блокировки инструмента (A);
- ползунок (B);

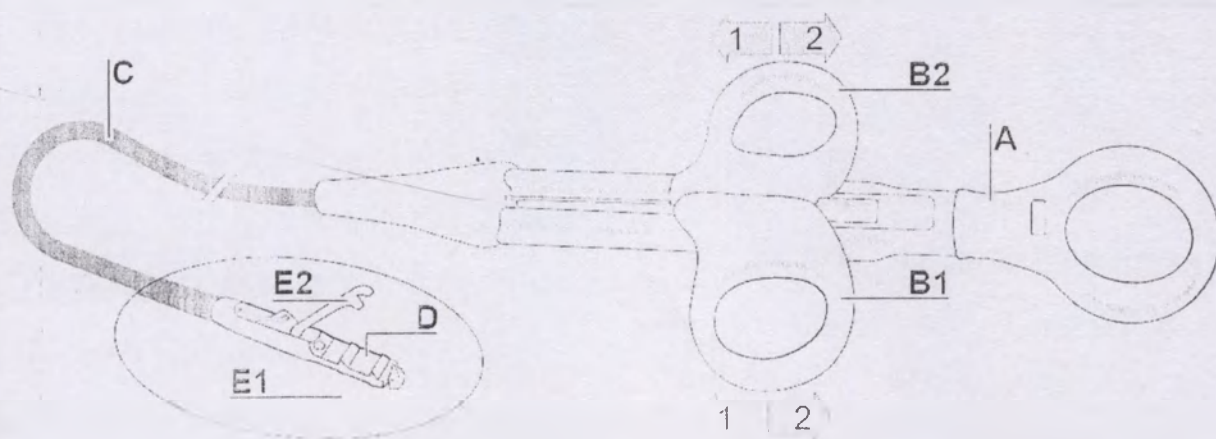
- гибкий вал (С), длиной 1650 мм; 2200 мм (с меньшей глубиной тежка); 380 мм (для проктологии);
- трубка со спиралевидными пазами (D);
- фиксатор (E).

Щипцы помещаются на участок, на котором необходимо захватить ткань, с помощью фиксатора OTSC.

Фиксатор отпускается путем нажатия на блокировочную кнопку (1) и толкания ползунка в дистальном направлении (2), так чтобы щипцы вернулись в свою прежнюю форму якоря. Для возвращения фиксатора в трубку со спиралевидными пазами его вталкивают обратно путем активации ползунка.

Щипцы захватывающие, двойные OTSC состоят из следующих компонентов:

- рукоятки (A);
- двух отдельных скользящих рукояток (B1/B2);
- гибкого вала, длиной 1650 мм и 2200 мм (C);
- неподвижной промежуточной планки (D);
- двух захватных частей, которые можно активировать по отдельности (E1/E2).

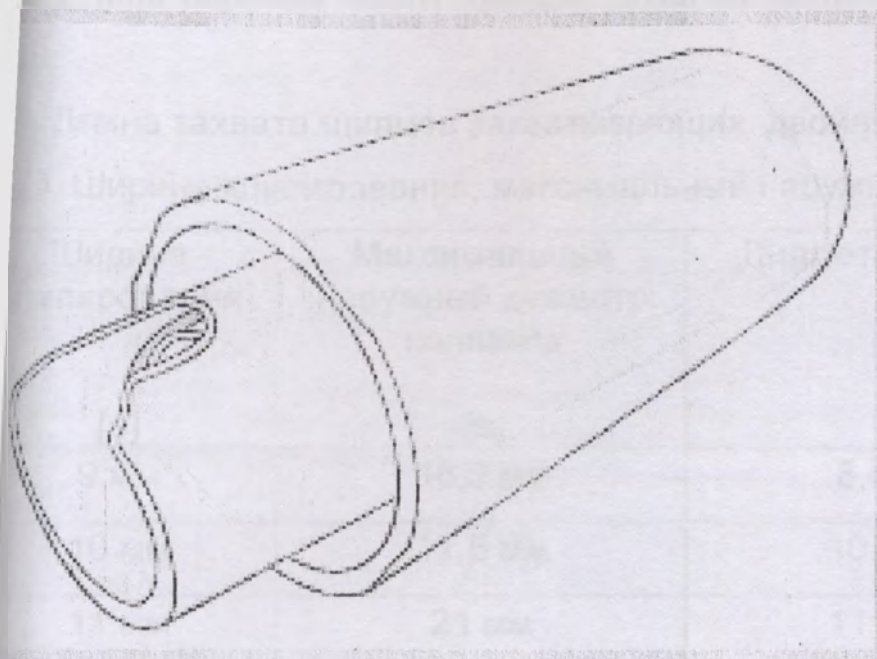


Непосредственно зажим щипцов состоит из неподвижной промежуточной планки (D), соединенной с двумя независимо управляемыми захватами (E1/E2).

Щипцы помещаются на участок, на котором нужно захватить ткань с помощью зажима щипцов. При толкании в направлении (1) отдельно скользящей рукоятки B1 захват E1 можно открывать независимо от захвата E2, а при толкании в направлении (2) отдельно скользящей рукоятки B1 захват E1 можно снова закрыть. После того, как ткань плотно зажата на одной стороне (E1), можно отдельно открыть и закрыть захват E2, манипулируя отдельно скользящей рукояткой B2, как описано выше для B1.

Чтобы извлечь щипцы из тела, обе рукоятки B1 и B2 можно активировать отдельно или одновременно, в зависимости от того, что требуется, чтобы снова отпустить ткань и полностью закрыть оба захвата (E1 и E2).

Устройство для перезарядки OTSC оборудовано одной клипсой и предназначено для прикрепления второй клипсой на колпачок-аппликатор. Конструктивно устройство состоит из двух конических полых трубок. Во внутренней трубке размещается клипса.



5. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Рабочая длина (гибкий вал) щипцов-якоря OTSC

не более 1650 мм,

не более 2200 мм,

не более 380 мм.

5.2. Максимальный диаметр щипцов-якоря OTSC не более 2,4 мм.

5.3. Ширина иглы щипцов якоря OTSC:

не более 12 мм для длины 380 и 1650 мм,

не более 9 мм для длины 2200 мм.

5.4. Глубина стежка щипцов-якоря OTSC:

не более 4 мм для длины 380 и 1650 мм,

не более 2,5 мм для длины 2200 мм.

5.5. Рабочая длина (гибкий вал) щипцов захватывающих, двойных OTSC:

- не более 1650 мм,

- не более 2200 мм.

5.6. Диаметр рабочей части щипцов захватывающих, двойных OTSC - не более 2,6 мм.

5.7. Угол раскрытия щипцов захватывающих, двойных OTSC - $90 \pm 5^\circ$.

3. Длина рабочей части щипцов захватывающих, двойных OTSC - $15 \pm$ мм.
9. Длина захвата щипцов захватывающих, двойных OTSC - 8 ± 1 мм.
10. Ширина клипирования, максимальный наружный диаметр колпачка:

Ширина клипирования	Максимальный наружный диаметр колпачка	Диаметры эндоскопов [с]
[a]	[b]	
9 мм	16,5 мм	8,5 – 11 мм
10 мм	17,5 мм	10,5 – 12 мм
11 мм	21 мм	11,5 – 14 мм

Ширина области зажатия = ширина клипирования (a).

- 5.11. Дистальный колпачок-аппликатор OTSC имеет внутреннюю камеру 3мм и 6 мм.
- 5.12. Габаритные размеры устройства для перезарядки OTSC
- длина 60 ± 5 мм,
 - ширина 30 ± 3 мм.
- 5.13. Трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, прижоги, окалина, частицы материалов шлифовки и полировки отсутствуют.
- 5.14. Параметры шероховатости поверхностей:
- для клипс не более 0,1 мкм,
 - для щипцов – от 0,1 до 0,32 мкм.
- 5.15. Твердость рабочих частей щипцов не менее 45 HRCэ.
- 5.16. Винт или ось замковых соединений (кроме рычажных) расклепаны. Самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы не происходит.
- 5.17. Ось коробчатых замков расклепана и обработана заподлицо с поверхностью инструментов.

18. При смыкании зажимных инструментов с зубцами вершины зубцов одной половины входят во впадины другой.
19. Радиусы притупления рабочих частей инструментов не более 0,03 – колющих,
не более 0,1 – зажимных (с зубчатой рабочей частью)
20. Инструменты изготовлены из коррозионно-стойких материалов. Изделия коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 5.21. Инструменты выдерживают воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.
- 5.22. В процессе эксплуатации инструменты выдерживают 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.
- 5.23. Ширина клипсы составляет 12 и 14 мм.

6. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1. Подготовка к использованию

ВНИМАНИЕ! 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.

ВНИМАНИЕ! Все изделия 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 сборка и применение клипс производятся в соответствии с инструкцией по применению.
- Клипсы OTSC монтируются на колпачке-аппликаторе 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.

Щипцы-якорь OTSC

При доставке щипцы-якорь OTSC закреплены в пластиковой трубке. Перед тем, как снимать пластиковую трубку, убедитесь в том, что щипцы протянуты в трубку со спиралевидными пазами на дистальном конце.

После сборки системы наложения клипс OTSC щипцы-якорь OTSC вводятся в рабочий канал через резиновый клапан маховика OTSC, прикрепленного к поручню эндоскопа.

Если щипцы вводятся через тот же рабочий канал, в котором содержится нить колпачка-аппликатора, минимальный диаметр рабочего канала должен составлять 3,2 мм.

Врач должен убедиться в том, что сборка и наложение системы OTSC выполнены в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Для того, чтобы убедиться в отсутствии повреждений рабочего канала, перед тем как вставлять щипцы, проверьте, чтобы блокировочная кнопка была зафиксирована, а ползунок плотно удерживался.

Активация щипцов в рабочем канале может вызвать серьезные повреждения эндоскопа.

Не активируйте щипцы, если не видите в поле зрения эндоскопа наконечник трубки со спиралевидными пазами.

Даже если щипцы используются по назначению, существует риск разрыва тканей или даже прободения.

Перед тем, как вставлять щипцы-якорь OTSC, убедитесь в том, что блокировочная кнопка закреплена таким образом, чтобы щипцы нельзя было толкать вперед и активировать непреднамеренно.

Перед высвобождением зажима необходимо убедиться в том, что трубка со спиралевидными пазами была в достаточной степени втянута обратно в колпачок-аппликатор OTSC. В противном случае существует риск того, что зажим окажется на трубке щипцов со спиралевидными пазами и таким образом инструмент будет зафиксирован на ткани.

- Щипцы-якорь OTSC сжимаются в трубке под высоким механическим напряжением. Из-за этого существует риск получения травмы при неправильном / непреднамеренном отпускании, как для врача, так и для пациента.

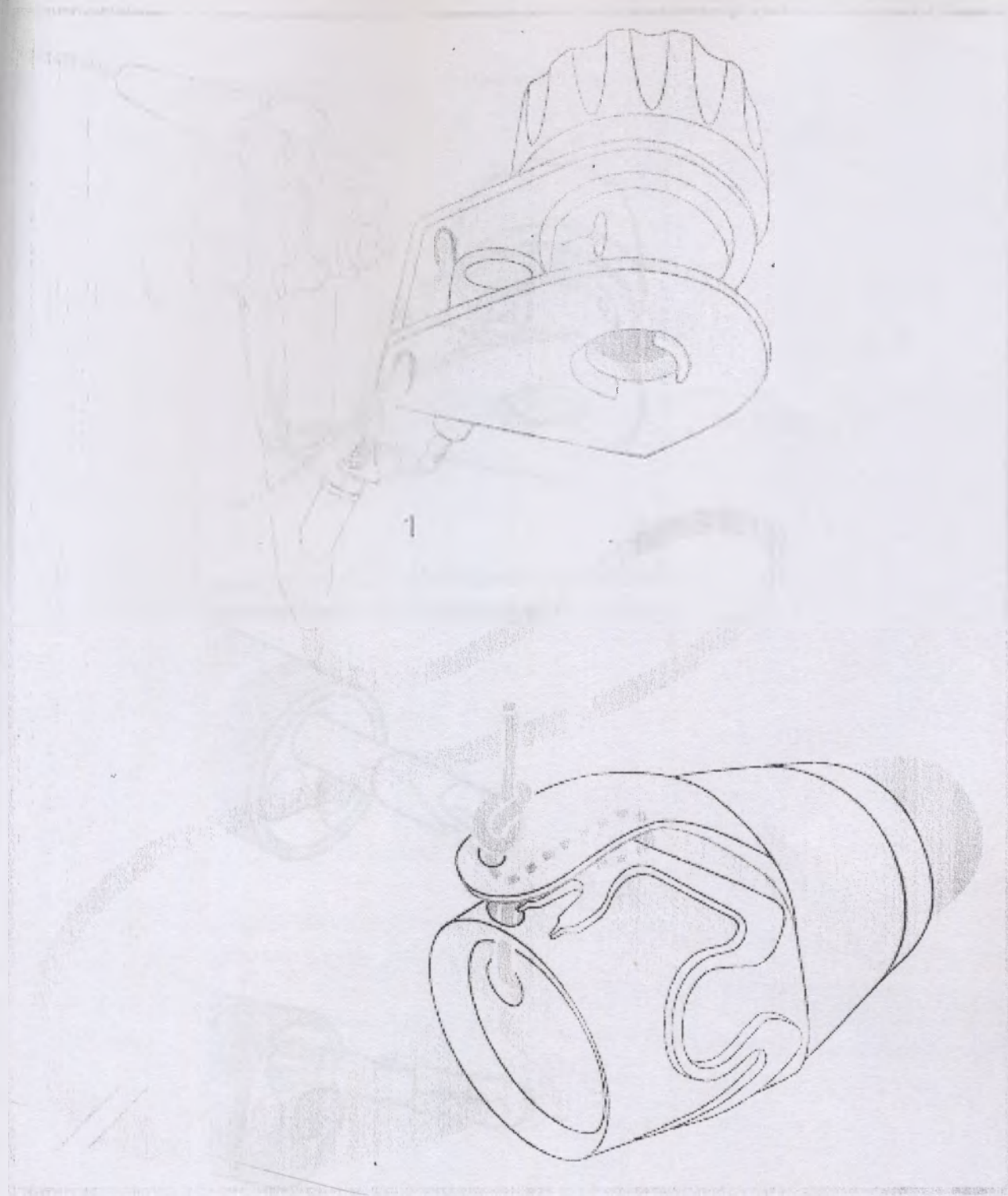
- Даже в случае, если щипцы используются по назначению, возможно возникновение побочных эффектов или осложнений. Соответственно, изделия Ovesco должны использоваться исключительно лицами, квалифицированными и обученными для применения соответствующего изделия.

Щипцы захватывающие, двойные OTSC

Щипцы предназначены исключительно для одноразового использования. Применяемые материалы не выдерживают вторичной обработки и повторной стерилизации. Щипцы рассчитаны на использование для одного пациента и не предназначены для многократного применения.

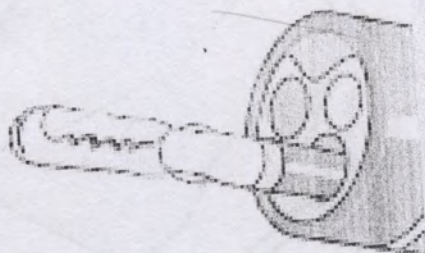
Вторичная обработка и повторное использование одноразовых инструментов могут навредить пациенту (ненадлежащая эксплуатация, недостаточная стерильность, загрязнение, коррозия и прочие нарушения).

Маховик вставляется в резиновый клапан на рабочем канале и прикрепляется к поручню эндоскопа с помощью ремня на липучке (1).

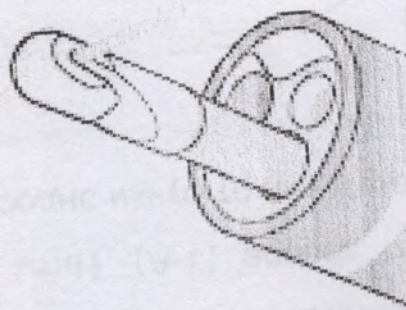


Чтобы наложить на дистальный конец эндоскопа колпачок-аппликатор, нить протягивается через рабочий канал эндоскопа с помощью катетера для извлечения клипсы (2-A) или альтернативного инструмента (2-B).

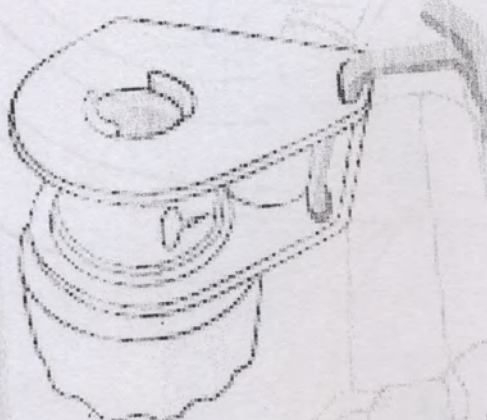
2-B

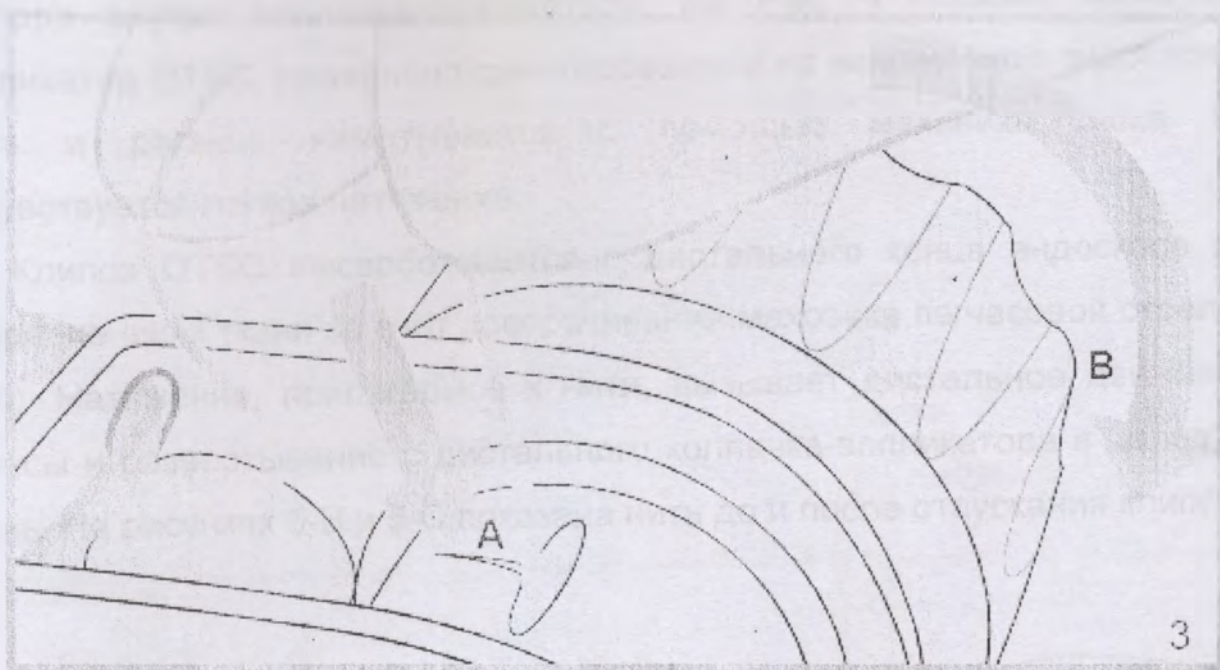


2-A

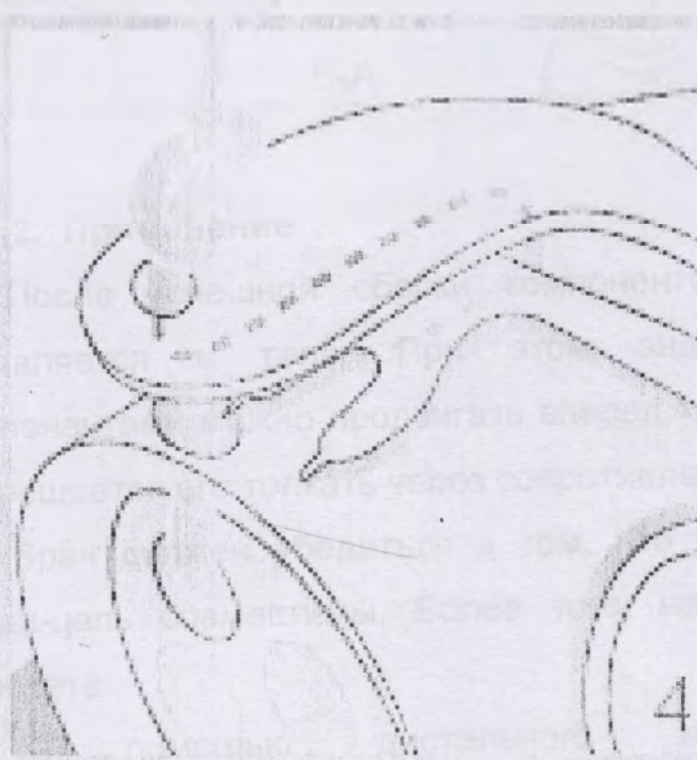


1





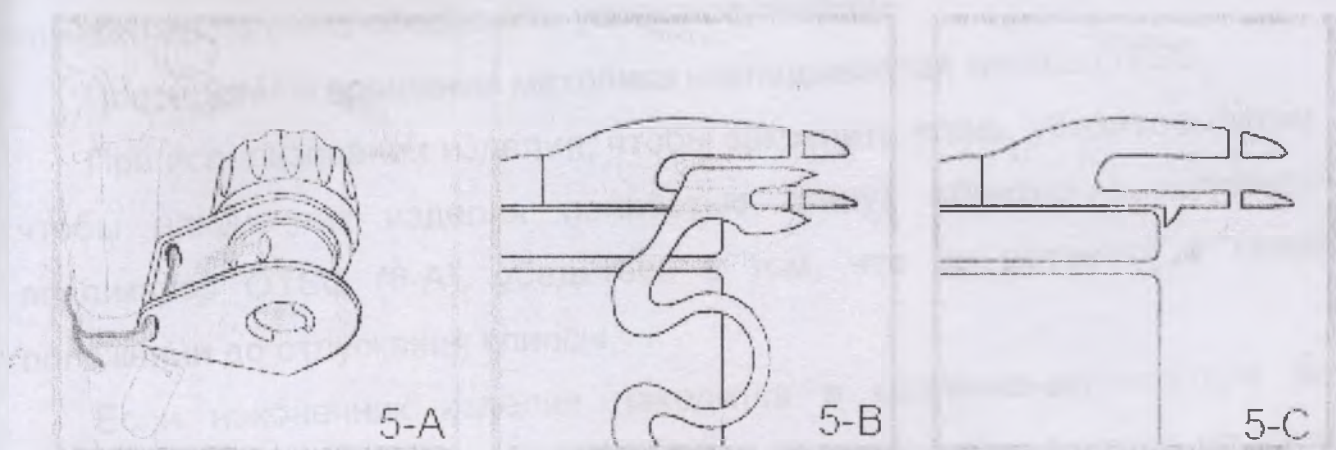
Нить прикрепляется к маховику OTSC путем ее зажатия в соответствующем зазоре (3-A). Нить сматывается при поворачивании маховика в направлении от ручки эндоскопа (3-B).



Затем на наконечник эндоскопа устанавливается колпачок-аппликатор OTSC таким образом, чтобы узел находился над отверстием рабочего канала, а дистальный конец эндоскопа отталкивался вверх от

лопора внутри колпачка-аппликатора. На Рис. 4 показан колпачок-аппликатор OTSC, правильно смонтированный на наконечнике эндоскопа. Нить и дальше наматывается с помощью маховика, пока не почувствуется легкое натяжение.

Клипса OTSC высвобождается с дистального конца эндоскопа по направлению к ткани за счёт поворачивания маховика по часовой стрелке (5-A). Натяжение, прилагаемое к нити, вызывает дистальное движение клипсы и развертывание с дистального колпачка-аппликатора в целевую ткань. На рисунках 5-B и 5-C показана нить до и после отпускания клипсы.



6.2. Применение

После успешной сборки компонентов изделия гибкий эндоскоп вставляется в тело. При этом эндоскоп со смонтированными компонентами можно продвигать вперед только при хорошей видимости; запрещается его толкать через сопротивление.

Врач должен убедиться в том, что наружный диаметр изделия и орган-цель совместимы. Более того, необходимо учитывать сужения просвета.

С помощью дистального колпачка-аппликатора OTSC устанавливается целевое место наложения клипсы, колпачок подводится вплотную к нужному месту. Для обеспечения данного манёвра можно воспользоваться системой наложения клипс OTSC или другим эндоскопическим инструментом, проведя его через рабочий канал

эндоскопа. В случае проведения такого инструмента через тот же рабочий канал, в котором уже содержится нить, соединяющая колпачок-аппликатор OTSC и маховик OTSC, такой рабочий канал должен иметь минимальный диаметр 3,2 мм.

При введении изделия через тот же рабочий канал, в котором находится нить, убедитесь в том, что нить остается слегка натянутой. В противном случае она может запутаться вокруг инструмента.

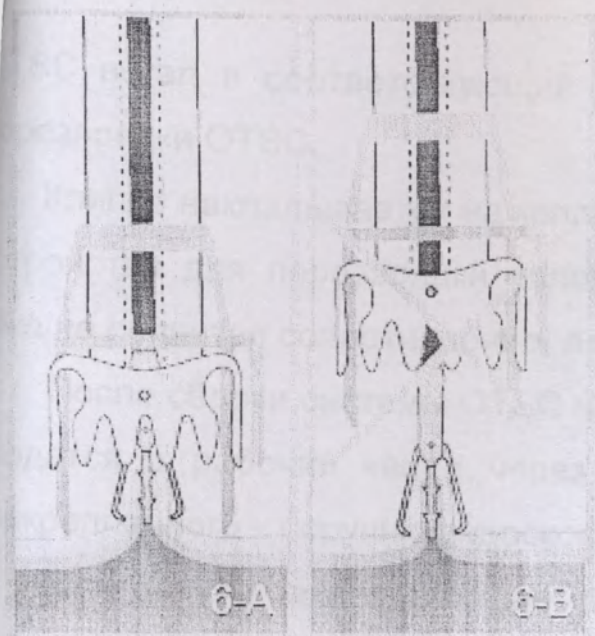
Врач должен убедиться в том, что кровотечение или поражение, подлежащее лечению, соответствует по размеру клипсе. В противном случае невозможно обеспечить успешное лечение.

Посредством вращения маховика накладывается клипса OTSC.

При использовании изделия, чтобы закрепить ткань, убедитесь в том, чтобы наконечник изделия полностью втянут обратно в колпачок-аппликатор OTSC (6-A), убедитесь в том, что он остается в таком положении до отпускания клипсы.

Если наконечник изделия находится в колпачке-аппликаторе не полностью (6-B), существует риск того, что клипса развернется на вале или наконечнике устройства. Это может привести к тому, что пользователь не сможет извлечь инструмент из ткани через рабочий канал эндоскопа!

После успешного наложения клипсы система наложения клипс OTSC вытягивается из нужного места, а эндоскоп можно извлекать из тела.



Для того, чтобы разобрать изделия OTSC, с маховика разматывается нить и прикрепленный к нити колпачок-аппликатор OTSC осторожно снимается с эндоскопа.

Колпачок-аппликатор и маховик OTSC после использования выбрасываются.

Перезарядка колпачка-аппликатора OTSC

Колпачок OTSC можно перезаряжать несколько раз за время одной и той же процедуры. Вторая клипса OTSC надевается на колпачок-аппликатор с помощью устройства для перезарядки OTSC.

Перед тем, как надевать устройство для перезарядки OTSC на колпачок-аппликатор OTSC, необходимо убедиться в том, что нить слегка ослаблена, для этого нужно потянуть узел в конце нити примерно на 15 мм.

Если нить не ослаблена, существует риск ее повреждения при установке второй клипсы.

Устройство для перезарядки OTSC накладывается на колпачок-аппликатор OTSC таким образом, чтобы контур колпачка-аппликатора

OTSC встал в соответствующий вырез в наконечнике устройства для перезарядки OTSC.

Клипса накладывается на колпачок-аппликатор OTSC путем толкания устройства для перезарядки вплотную до колпачка-аппликатора OTSC, пока не появится сопротивление, а клипса не установится на колпачок.

После сборки системы OTSC щипцы захватывающие, двойные OTSC вводятся в рабочий канал через резиновый клапан маховика OTSC, прикрепленного к ручню эндоскопа.

Если щипцы захватывающие, двойные OTSC вводятся через тот же рабочий канал, в котором содержится нить колпачка-аппликатора, минимальный диаметр рабочего канала должен составлять 3,2 мм.

Врач должен убедиться в том, что сборка и наложение системы OTSC выполнены в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Перед тем, как отпускать клипсу, убедитесь в том, что захваты в достаточной степени втянуты обратно в колпачок-аппликатор OTSC. В противном случае существует риск того, что клипса окажется наложенным на наконечник щипцов и таким образом щипцы будут зафиксированы на ткани.

Для того, чтобы убедиться в отсутствии повреждений рабочего канала, проверьте захваты – они должны быть плотно закрыты.

Активация щипцов захватывающих, двойных OTSC в рабочем канале может вызвать серьезные повреждения эндоскопа.

Не активируйте изделие, если не видите в поле зрения эндоскопа наконечник изделия.

Даже если изделие используется по назначению, существует риск разрыва тканей или даже прободения.

6.3. Техническое обслуживание

Изделие одноразовое, обслуживанию не подлежит.

6.4. Текущий ремонт

Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами и принадлежностями для их установки являются одноразовыми изделиями и ремонту не подлежат.

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

ООО «Эндо Старс», 197110, г.Санкт-Петербург, Морской пр-т, д.18, лит.А, пом.11-Н, телефон / факс: 8-800-555-56-57

6.5. 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.

6.6. 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.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год с даты производства.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8. 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.

При утилизации, во избежание получения травмы, поместите щипцы-якорь обратно в пластиковую трубку.

9. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит следующую основную информацию:

- 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»

LOT

Номер партии

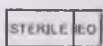
REF

Справочный номер



2012

Дата изготовления



Стерилизовано окисью этилена (EO).



2012-08

Использовать до «год-месяц»



Не использовать повторно



Не стерилизовать



Не использовать в случае повреждения упаковки



Не содержит латекса

/Герб/

Нотариальный реестр II UR 59 / 2014
Нотариат Тюбинген-Лустнау (Tübingen Lustnau) II*Тел. 07071/98861 I*Факс 07071/988650

II ZU 59 / 2014

Нотариальное удостоверение

Настоящим официально удостоверяется находящаяся на странице 1 данного документа признанная мной подпись

г-на проф. д-ра Марка О. Шурр (Marc O. Schurr),
род. 06.02.1968 г.,
проживающего по адресу: 72074 Тюбинген, Швабштрассе (Schwabstraße) 51,
служебный адрес: 72074 Тюбинген, Дорфаккерштрассе (Dorfackerstraße) 26,

явившегося в мою контору лично.

Тюбинген-Лустнау, 27.01.2014 г.

Нотариус

/Подпись/
(Хауссманн/ Hausmann)

/Печать: Нотариат Тюбинген-Лустнау/

Поз.	Статья положения об издержках	Положение об издержках Закона о судебных издержках и нотариальных расходах	Предмет	Стоимость сделки	Сумма
1	25100	UR 57/2014	Удостоверение подписи	5 000,00 €	20,00 €
2	25100	UR 58/2014	Удостоверение подписи	5 000,00 €	20,00 €
3	25100	UR 59/2014	Удостоверение подписи	5 000,00 €	20,00 €
4	25100	UR 60/2014	Удостоверение подписи	5 000,00 €	20,00 €
5	32001		Пошлина за оформление документов (8 страниц)	€	1,20 €
6	32004		Почтово-телеграфные расходы	€	1,45 €
7	32014		Налог с оборота 19,00 %	82,65 €	15,70 €
Сумма:					98,35 €
Номер счета			10952		

Тисненая гербовая печать/

Апостиль
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан **Барбара Хауссманн (Barbara Hausmann)**
3. выступающей в качестве **нотариуса при нотариате Тюбинген-Лустнау**
4. скреплен печатью
нотариата Тюбинген-Лустнау

Удостоверено

- | | |
|--|----------------------|
| 5. Тюбинген | 6. 5 февраля 2014 г. |
| 7. президентом Земельного суда Фрей (Frei) | |
| 8. № E 910 I – 65/105/2014 | |
| 9. Печать: | 10. Подпись |
| | /Подпись/ |
| | /Подпись/ |

/Тисненая гербовая печать/

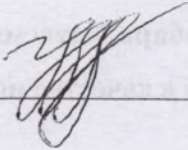
910 I – 65/104/3014

Пошлина в соответствии с Положением о
перечне и тарифах государственных сборов
и пошлин, взимаемых органами юстиции (JVKostG)

Прил. § 4, I № 1310

-: 20,00 €

Перевод с немецкого языка и английского язык
на русский язык выполнен мной
переводчиком Логачёвым Сергеем Андреевичем
владеющим русским, английским и немецким языками
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным
Логачёв Сергей Андреевич



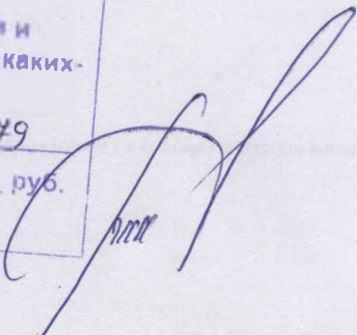
Город Санкт-Петербург
Восемнадцатого февраля две тысячи четырнадцатого года.
Я, БИТКИН Сергей Валентинович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком ЛОГАЧЁВЫМ Сергеем
Андреевичем, в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре за № О-778
Взыскано по тарифу: 400 руб. в том числе в соответствии со ст.ст. 15,23 ОЗН – 300 руб.
Нотариус



Всего в настоящем документе
_____ листов

Город Санкт-Петербург 18 ФЕВ 2014

Я, БИТКИН Сергей Валентинович, нотариус
нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность этой копии с
подлинником документа. В последнем
подлиннике отсутствуют пометки, зачеркнутых слов и
иных исправлений или каких-либо
поправок. В реестре за № О-779
у: 630 руб.



20.02.2014

Поступ. в банк плат.

20.02.2014

Списано со сч. плат.

0401060

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 200

20.02.2014

Дата

Вид платежа

01

Сумма
прописью Шесть тысяч рублей 00 копеек

ИНН 7804409519	КПП 781301001	Сумма	6000-00		
ООО Эндо Старс		Сч. №	40702810203000479054		
Платательщик		БИК	044030723		
Ф-Л "СЕВЕРНАЯ СТОЛИЦА" ЗАО "РАЙФФАЙЗЕНБАНК" Г САНКТ-ПЕТЕРБУРГ		Сч. №	30101810100000000723		
Банк плательщика		БИК	044501002		
ОПЕРУ-1 БАНКА РОССИИ Г МОСКВА 701		Сч. №			
Банк получателя		Сч. №	40101810500000001901		
ИНН 7710537160	КПП 770901001	Вид оп.	01	Срок плат.	
МОУ ФК (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения л/сч 04951000600)		Наз.пл.		Очер.плат.	5
Получатель		Код		Рез.поле	
06010807200010038110	45381000	0	0	0	0
					ГП

Гос пошлина за гос регистрацию мед изделия Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами и принадлежностями для их установки

Назначение платежа

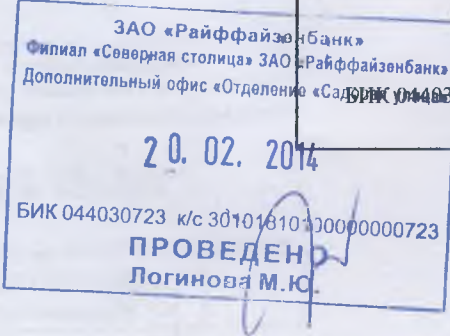
Подписи

Отметки банка

М.П.

РЕФ: 40140220PEOI001832

ELBA: 3c1d4133e131e2db4713

		Ф-л 'Северная столица' ЗАО 'Райффайзенбанк' г. Санкт-Петербург 20.02.2014 БИК 044030723 к/с 30101810100000000723 ПРОВЕДЕНО
--	--	---

20.02.2014

Поступ. в банк плат.

20.02.2014

Списано со сч. плат.

0401060

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 199

20.02.2014

Дата

Вид платежа

01

Сумма
прописью Семьдесят три тысячи рублей 00 копеек

ИНН 7804409519	КПП 781301001	Сумма	73000-00			
ООО Эндо Старс		Сч. №	40702810203000479054			
Платательщик		БИК	044030723			
Ф-Л "СЕВЕРНАЯ СТОЛИЦА" ЗАО "РАЙФФАЙЗЕНБАНК" Г САНКТ-ПЕТЕРБУРГ		Сч. №	30101810100000000723			
Банк плательщика		БИК	044501002			
ОПЕРУ-1 БАНКА РОССИИ Г МОСКВА 701		Сч. №				
Банк получателя		Сч. №	40101810500000001901			
ИНН 7710537160		КПП 770901001	Сч. №			
МОУ ФК (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения л/сч 04951000600)		Вид оп.	01	Срок плат.		
		Наз.пл.		Очер.плат.	5	
		Код		Рез.поле		
Получатель						
06010807200010039110	45381000	0	0	0	0	
		ГП				

Гос пошлина за проведение экспертизы качества эффект-ти и без-ти мед изделия Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами и принадлежностями для их установки

Назначение платежа

Подписи

Отметки банка

М.П.

РЕФ: 40140220РЕОЮ001828

ELBA: 78314c3e4c9e99c2eee2

ЗАО «Райффайзенбанк»
Филиал «Северная столица» ЗАО «Райффайзенбанк»
Дополнительный офис «Отделение «Садовая улица»

20.02.2014

БИК 044030723 к/с 30101810100000000723

ПРОВЕДЕНО
Логинава М.Ю.

Ф-л 'Северная столица' ЗАО 'Райффайзенбанк'
г. Санкт-Петербург

20.02.2014

БИК 044030723 к/с 30101810100000000723

ПРОВЕДЕНО

Протокол

внесения изменений на основании Заключения о возможности (невозможности)
проведения клинических испытаний №14/Э-13-854-005 от 29.10.2013 г.
медицинского изделия «Клипсы эндоскопические OTSC с принадлежностями»,
производства Ovesco Endoscopy AG (Овеско Эндоскопи АГ), Германия
(дело № ММ-28129 от 05.08.2013г.)

Замечание	Внесённые изменения
8.2.1 Оценка наименования МИ: - не подтверждается наименование МИ «Клипсы эндоскопические OTSC с принадлежностями», так как из наименования МИ невозможно понять, каким образом доставляется и устанавливается клипса. Рекомендуется другое наименование «Клипапplikатор OTSC эндоскопический с клипсами и принадлежностями для их установки» или «Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами и принадлежностями для их установки». Из наименования изделия «Клипса эндоскопическая OTSC тип "а" с тупыми зубчиками для гибких эндоскопов диаметром от 8,5 мм до 14,0 мм с дистальным колпачком аппликатором OTSC и катушкой- рукояткой для сброса клипсы» невозможно понять, к клипсе или гибким эндоскопам относятся размеры диаметров.	Наименование изделия приведено в соответствие с рекомендациями «Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами и принадлежностями для их установки»
8.2.2 Оценка принадлежности заявляемых изделий к одному (общему) модельному и/или типоразмерному ряду МИ: - не заявлены типоразмеры МИ: щипцы якорь OTSC и щипцы захватывающие двойные OTSC	Наименования принадлежностей приведено в соответствие с рекомендациями - Щипцы якорь OTSC рабочей длиной 380, 1650, 2200 мм - Щипцы захватывающие двойные OTSC рабочей длиной 1650, 2200 мм
8.2.6 Оценка соответствия вида МИ в соответствии с номенклатурной классификацией: - не подтверждается указанный вид МИ 212 02 03 05, так как указанный код 212 классификационного признака AAA предполагает использование медицинского изделия в диагностических целях - устанавливается другой вид МИ 500 02 03 05.	Вид МИ в заявлении на регистрацию исправлен на 500 02 03 05.

Замечание	Внесённые изменения
8.3.1 Оценка соответствия применяемой нормативной и технической документации на МИ (см.п.7.8) целям обеспечения качества и безопасности МИ: Применяемая нормативная и техническая документация на МИ (см.п.7.8) не полностью соответствует целям обеспечения качества и безопасности МИ. Имеются замечания: не учтены требования: - ГОСТ Р ИСО 14630-2011 для имплантируемых изделий – клипс (п.3.8 ГОСТ Р ИСО 14630-2011. Так как в документации не указано время, которое клипсы находятся в организме, то считается, что клипсы находятся в месте введения не менее 30 дней; - ГОСТ Р ИСО 16061-2011 «Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования».	В технической документации учтено требование ГОСТ Р ИСО 14630-2011 и ГОСТ Р ИСО 16061-2011 в соответствии с рекомендациями.
8.3.2 Техническая и эксплуатационная документация не полностью соответствует целям обеспечения качества, эффективности и безопасности МИ. Имеются замечания: В документации не указано: комплект поставки, условия применения (п.4. 6 ГОСТ Р ИСО 16061-2011), материал, из которого изготовлены щипцы, аппликатор, катушка-рукоятка, типоразмеры щипцов и аппликаторов (см.п.5.1 и п.5.5 технической документации). Условия транспортирования, указанные в п.5.21 не совпадают с условиями транспортирования, указанными в п.9. Маркировка на упаковке (п.6.2 технической документации) не соответствует требованиям п.11.2 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 и п.11.1 ГОСТ Р ИСО 16061-2011, так как не содержит адрес и телефон изготовителя. В инструкции неправильно расшифрован символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции» (ГОСТ Р ИСО 15223 -1-2010) (см.п.7.10.1 Заключение, раздел Маркировка)	В техническую и эксплуатационную документацию в соответствие с рекомендациями внесены следующие сведения: комплект поставки, условия применения, материал, из которого изготовлены щипцы, аппликатор, катушка-рукоятка, типоразмеры щипцов и аппликаторов. Условия транспортирования, указанные в пункте 6.6 инструкции, а также в пунктах 8 и 9 технической документации приведены в соответствии с условиями транспортирования, указанными в п.5.21. В маркировку на упаковку внесены адрес и телефон изготовителя. Соответствующие сведения внесены в техническую и эксплуатационную документацию. Расшифровка символа «Осторожно! Обратитесь к инструкции» приведена в соответствии с рекомендациями.

Замечание	Внесённые изменения
В тексте документации встречаются определения, требующие редактирования... В п.3.1 упоминается «Инструмент для гибкой эндоскопии и для сжатия тканей в желудочно-кишечном (ЖК) тракте, для гемостаза или лечения поражений ...», изделия с таким наименованием не упоминается больше нигде в тексте.	Выполнена корректировка текста документации в соответствие с рекомендациями. Соответствующий абзац в п.3.1 удален.
8.3.3 Акты и протоколы технических испытаний не полностью подтверждают качество изделия: - в протоколе технических испытаний при выборе образцов (п.1) указаны «Клипса эндоскопическая OTSC тип“а” с тупыми зубчиками для гибких эндоскопов диаметром от 8,5 мм до 14,0 мм с дистальным колпачком аппликатором OTSC и катушкой- рукояткой для сброса клипсы», выбран 1 образец без указания конкретного типоразмера Щипцы также имеют несколько типоразмеров. Результаты испытаний не распространены на весь модельный ряд, - не проверена комплектность изделия, не учтены требования ГОСТ Р ИСО 16061-2011 п.7.2 «Доклиническая оценка. При испытаниях должны быть смоделированы предусмотренные условия применения», т.е. не проверена работоспособность изделий, в т.ч. «ширина клипирования» (п.5.10 технической документации)	Внесены изменения в соответствие с рекомендациями. Дополнения к акту и протоколу технических испытаний прилагаются.

Генеральный директор ООО «Эндо Старс»

Самарин В.С.



Пронумеровано, провито и скреплено печатью:

на 3 (ТМХ) листах

Генеральный директор ООО «Эндо Старс»

Самарец В.С.



A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the General Director, V.S. Samarcey.

