

20

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/018846

兹证明：在所附文件上的珠海普生医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHUHAI PUSEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2020年04月02日

(Date: Apr. 02, 2020)

PUSEN

APPROVED BY CEO

Huang Honghui

Huang Honghui

« 27 » 03



Инструкция по применению

Видеоуретероскоп одноразовый Uscope

**Zhuhai Pusen Medical Technology Co, Ltd («Чжухай Пусэн Медикал
Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай**

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию по применению перед началом работы.

Версия инструкции по применению: 1.0

Дата выпуска: 2019/05/16

Информация о производителе:

Производитель: Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd («Чжухай Пусэн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя: 5/F, Building 1, No 33, Keji San Road, High-tech Zone, Tangjiawan Town, 519085 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: 0756-6880096

Факс: 0756-6880401

Место производства: 1. Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd («Чжухай Пусэн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
5/F, Building 1, No 33, Keji San Road, High-tech Zone, Tangjiawan Town, 519085 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2. Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd («Чжухай Пусэн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
4/F, Building 4, No.20, Jinfengxi Road, High-tech Zone, Tangjiawan, 519080, Zhuhai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd («Чжухай Пусэн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Changshapu, Cuiheng Village, Nanlang, 528454 Zhongshan, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Электронная почта: info@beawire.com

Видеуретероскоп одноразовый Uscope

В вариантах исполнения:

1. Видеуретероскоп одноразовый Uscope PU3022A в составе:
 - Видеуретероскоп одноразовый Uscope PU3022A – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Видеуретероскоп одноразовый Uscope PU3022 в составе:
 - Видеуретероскоп одноразовый Uscope PU3022 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

【ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ】

Отличие вариантов исполнения: у видеуретероскопа одноразового Uscope PU3022A (далее по тексту - PU3022A) имеется две кнопки управления эндоскопом, у видеуретероскопа одноразового Uscope PU3022 (далее по тексту – PU3022) данных кнопок нет.

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Потребительская упаковка с изделием, включающая:

-Видеуретероскоп одноразовый Uscope в индивидуальной упаковке – 1 шт.

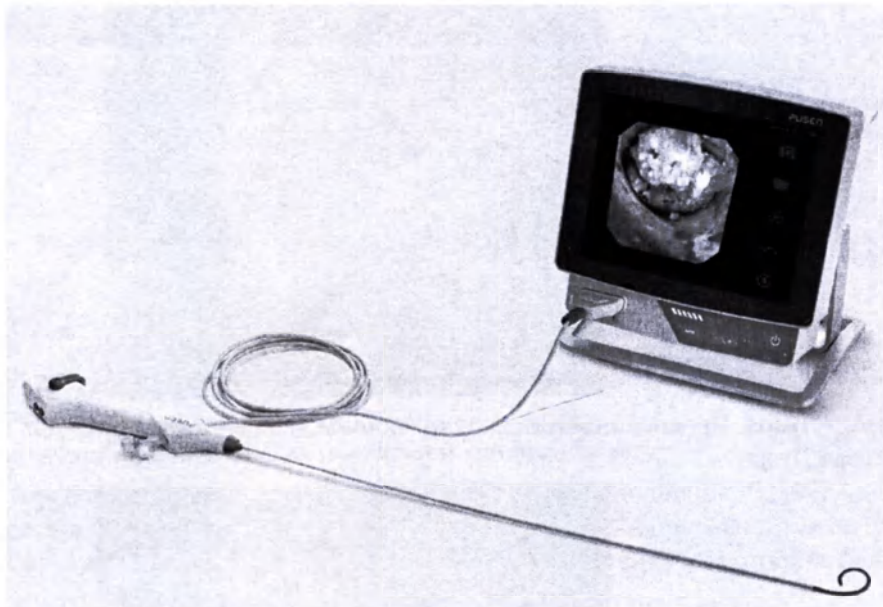
В каждую индивидуальную упаковку с видеуретероскопом вложен коннектор Луэра в индивидуальной упаковке.

-Инструкция по применению – 1 шт.

Если не указано иное, содержание данной инструкции по применению (далее по тексту – инструкция) относится к обоим вариантам исполнения (моделям). В данном документе название «Uscope» всегда относится ко всем двум моделям. Если определенные данные касаются конкретно одной модели, будет указано конкретное название модели - «PU3022» или «PU3022A».

Внешний вид

PU3022A, подключенный к системе видеозэндоскопической Eview (далее по тексту – Eview, аппарат, изделие) с помощью сигнального кабеля:



Внешний вид изделия с подсоединенным коннектором Луэра:



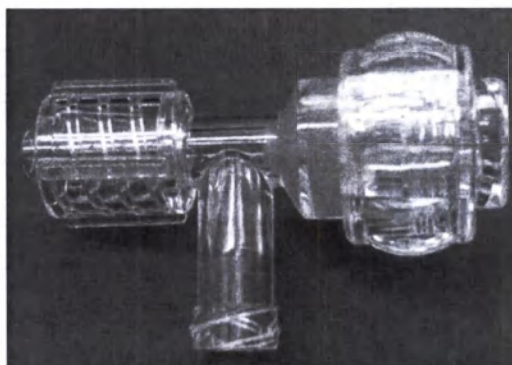
Порт для подключения коннектора Луэра



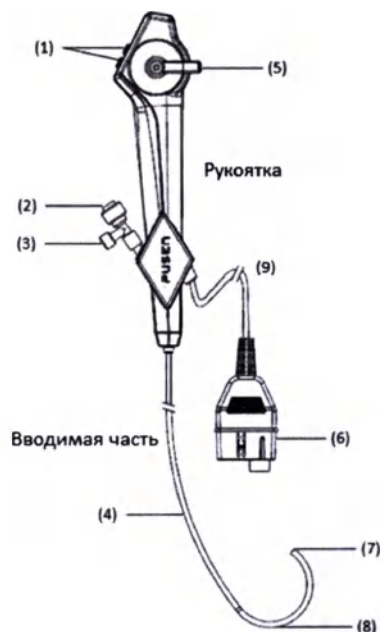
Разъем для подключения к Eview



Коннектор Луэра. Присоединяется закручивающим движением к порту для подключения коннектора Луэра



PU3022 и PU3022A (Модель с кнопками управления эндоскопа на рукоятке)
Конструкция изделия (с уже подсоединенным коннектором Луэра)



Эндоскоп конструктивно состоит из рукоятки и вводимой части.

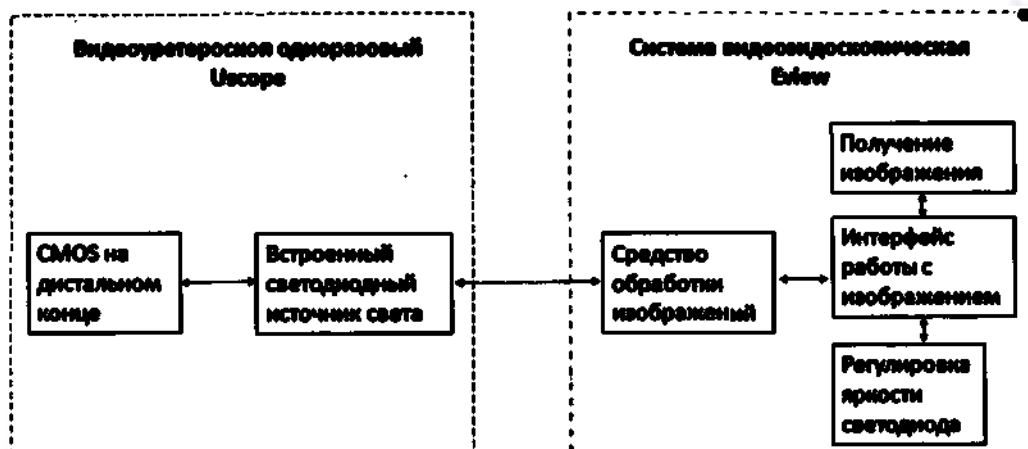
- (1) Кнопки управления эндоскопом (только для варианта исполнения PU3022A). Могут использоваться для выполнения различных функций (настройка производится на Eview), таких как фотографирование, запись видео, замораживание изображения и настройка баланса белого.
- (2) Порт рабочего канала. Используется для установки эндотерапевтических принадлежностей, например, лазерного волокна (не входит в комплект поставки).
- (3) Конус Луэра. Используется для введения ирригационной жидкости в ирригационный канал.
- (4) Вводимая часть
- (5) Рычаг управления изгибом. Для управления направлением изгиба и углом наклона изгибаемого участка двигайте рычаг вперед и назад.
- (6) Разъем для подключения к Eview.
- (7) Дистальный конец
- (8) Управляемая часть
- (9) Кабель сигнальный

【НАЗНАЧЕНИЕ】

Изделие предназначено для использования вместе с системой видеоэндоскопической Eview, а также комплектующими для эндотерапии, такими как щипцы для биопсии и другим вспомогательным оборудованием, для эндоскопии и эндоскопической хирургии в мочевом тракте и внутри почки.

【ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ】

Оптическое волокно передает свет, излучаемый светодиодным источником освещения, который встроен в рукоятку эндоскопа. Датчик изображения CMOS в дистальном конце считывает отраженный свет от поверхности слизистой оболочки и преобразует его в электрический сигнал. Электрический сигнал по сигнальному кабелю передается в Eview, где он и обрабатывается. В результате на экран выводится цветное изображение капиллярной сетки и морфология слизистой оболочки.



【СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ】

В соответствии с инструкцией по применению

【УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ】

лечебные учреждения, применяется квалифицированными и специально обученными специалистами для взрослых пациентов совместно с системой видеоскопической Eview (в данный момент система видеоскопическая Eview проходит государственную регистрацию в Росздравнадзоре)

Примечание: система видеоскопическая Eview не входит в состав изделия.

【ПОКАЗАНИЯ】

Получение видеоизображения слизистых оболочек мочевыводящих путей и внутри почки и проведение эндоскопической хирургии в мочевом тракте и внутри почки.

【АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

1. Тяжелые системные геморрагические заболевания.
2. Тяжелая сердечно-легочная недостаточность, без возможности проведения операции.
3. Неконтролируемая инфекция мочевыводящих путей.
4. Стриктура уретры тяжелой степени, с отсутствием доступа для полостного эндоскопа.

【ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ】

1. Тяжелая макрогематурия.
2. Слишком малый диаметр мочеточника или слишком узкий мочеточник.

【ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ】

Инфекция мочевыводящих путей, послеоперационная кишечная непроходимость и коликообразные боли.

【ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ】

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Перед использованием изделия совместно с Eview прочитайте руководство по эксплуатации Eview и инструкции по применению Uscore. Данные изделия предназначены для совместной работы.

- Uscore представляет собой одноразовое изделие, с которым необходимо обращаться в соответствии с принятой медицинской практикой для подобных изделий, это поможет избежать загрязнения Uscore до введения его в полость тела человека.
- Не пытайтесь очистить, стерилизовать и повторно использовать Uscore для другого пациента, так как это изделие одноразового использования.
- Изображения, полученные с помощью Uscore, не должны использоваться в качестве независимой диагностики любой патологии. Врачи должны интерпретировать и обосновывать любые выводы иным способом, основываясь на клиническом состоянии пациента.
- Uscore должен использоваться только квалифицированными врачами, обученными клиническим эндоскопическим методам и процедурам. Не следует использовать высокочастотное электрохирургическое оборудование в сочетании с Uscore, так как это может привести к травмированию пациента или повреждению Uscore.
- Перед началом использования убедитесь в выборе эндоскопического инструмента правильного размера. Минимальная ширина рабочего канала составляет 1,0 мм, нет никакой гарантии, что инструменты, выбранные исключительно на основании минимальной ширины рабочего канала, будут совместимы с данным эндоскопом.
- Максимальная ширина рабочей части и рабочая длина вводимой части составляют 3,2 мм и 650 мм соответственно. Нет никакой гарантии, что инструменты, выбранные исключительно на основании указанных выше характеристик, будут совместимы с данным эндоскопом.
- Проводите визуальный и функциональный осмотр перед использованием. Не используйте изделие, если какая-либо часть проверки прошла неудачно.
- Не используйте изделие во время дефибрилляции.
- При контакте с пациентом не прикасайтесь одновременно к электрической розетке или разъему для подключения к Eview.
- Вводимая часть Uscore может работать в жидкостях (степень защиты оболочки - IPX7).
- Во время обследования пациента не допускайте соприкосновения металлических деталей Uscore с металлическими деталями Eview. Такой контакт может привести к непредумышленной утечке тока на пациента.
- Всегда следите на мониторе за эндоскопическим изображением в реальном времени при продвижении или выведении Uscore или при работе с управляемой частью.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений при транспортировке или других повреждениях, таких как неровные поверхности, острые края или выступы, они могут нанести вред пациенту.
- Никогда не устанавливайте и не используйте изделие в следующих местах. Может произойти взрыв или пожар, поскольку изделие не является взрывобезопасным:
 - Концентрация кислорода находится на высоком уровне.
 - В атмосфере присутствуют окислительные агенты (такие как оксид азота (N₂O)).
 - В атмосфере присутствуют горючие анестетики.
 - Рядом находятся огнеопасные жидкости.

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ!

- Перед первым использованием убедитесь, что все предупреждения, предостережения и примечания в данной инструкции по применению были прочитаны и поняты.
- Будьте осторожны, чтобы не повредить вводимую часть или дистальный конец в случае использования острых инструментов в сочетании с Uscore.
- Будьте осторожны при обращении с дистальным концом вводимой части и не позволяйте ей биться о другие предметы, так как это может привести к его повреждению. Поверхность линзы на дистальном конце является хрупкой, поэтому может возникнуть искажение видеоизображения.
- Не применяйте чрезмерных усилий при управлении управляемой частью, так как это может привести к повреждению изделия. Примеры неправильного обращения с управляемой частью:
 - Ручное скручивание управляемой части.
 - Работа в любых других обстоятельствах, где чувствуется сопротивление.

- В сочетании с изделием могут использоваться различные эндоскопические инструменты, совместимые с минимальной шириной рабочего канала, максимальной шириной рабочей рабочей длиной вводимой части.
- Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd («Чжухай Пусэн Медикал Текнолоджи Ко. Лтд.»), Китай (далее по тексту «ПУСЭН») рекомендует использовать лазерное волокно диаметром 200 микрон для достижения максимального изгиба и доступа к почке. Волокно большего диаметра может сломаться и случайно воспламениться внутри рабочего канала, повредив эндоскоп.
- «ПУСЭН» рекомендует использовать камнеудалитель с наружным диаметром 2,2 F (0,63 мм) или 1,9 F (0,63 мм) и проволочный проводник катетера диаметром 0,89 мм.
- Острые инструменты, такие как лазерные волокна, могут привести к повреждению рабочего канала, если они вводятся, когда канал изогнут, поэтому вводите эти инструменты только тогда, когда рабочий канал не изогнут (прямой).
- Держите Uscore и Eview сухими во время подготовки, использования и хранения.
- Не используйте Uscore в случае повреждения стерилизационного барьера или упаковки.
- Uscore стерилизован газовым методом (этилен оксид). Обратите внимание на дату истечения срока сохранения стерильности на маркировке; не следует использовать изделие, если срок сохранения стерильности уже истек.
- Не используйте нож или другие острые инструменты, чтобы открыть упаковку изделия.
- При работе с Uscore не следует применять чрезмерную силу.
- Когда Uscore находится внутри пациента, не отключайте его от Eview.
- Если возникает какая-либо неисправность во время эндоскопической процедуры, немедленно остановите процедуру, убедитесь, что маркер на рычаге управления изгибом совмещен с указателем положения на рукоятке так, что управляемая часть находится в прямом положении, затем медленно извлеките вводимую часть, не касаясь рычага управления изгибом.
- При введении Uscore управляемая часть должна находиться в прямом положении. Не используйте одновременно рычаг управления изгибом, так как это может привести к травме пациента или повреждению Uscore.
- Не следует продвигать или выводить эндоскоп, или работать с управляемой частью, в то время как эндоскопические инструменты выступают из дистального конца рабочего канала, так как это может привести к травме пациента.
- При введении или выведении эндоскопических принадлежностей в рабочем канале, убедитесь, что маркер на рычаге управления изгибом и индикатор положения на рукоятке выровнены, а управляемая часть находится в прямом положении. Никогда не применяйте чрезмерную силу при продвижении или выведении эндоскопических инструментов внутри рабочего канала.



【ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

№	Наименование	Характеристика
---	--------------	----------------

1.	Поле зрения, $\pm 18^\circ$	90°
2.	Направление наблюдения, $\pm 10^\circ$	0°
3.	Видимый диапазон, мм, ± 1 мм	3-50
4.	Освещение	Оптическое волокно
5.	Изгибаемый участок, $\pm 1^\circ$	270° вверх, 270° вниз
6.	Максимальная ширина рабочей части, мм	3.2
7.	Рабочая длина вводимой части, мм $\pm 3\%$	650
8.	Минимальная ширина рабочего канала, мм	1.0
9.	Освещенность, лк, не менее	1500
10.	Разрешение, пар линий на мм	4
11.	Усилие, необходимое для отклонения рычага управления изгибом (как вперед, так и назад), Н, ± 5 Н	12
12.	Минимальное расстояние от слизистой ткани, на котором следует располагать дистальный конец, мм	5
13.	Тип защиты рабочей части от токов утечки	BF
14.	Степень защиты оболочки	IPX7 (вводимая часть)
15.	Сведения о методе стерилизации	Стерилизация оксидом этилена
16.	Время работы	Чтобы предотвратить повторное использование изделия, было установлено максимальное время работы эндоскопа – 4 часа. За 30 минут до истечения четырехчасовой работы на экране Eview появится предупреждающее сообщение.

Масса-габаритные характеристики

	PU3022	PU3022A
Вес, кг, ± 1 мм	0,229	0,231
Размер, мм, ± 1 мм	900*64*39.5	900*64*39.5
Длина сигнального кабеля, мм, $\pm 1\%$	3000	3000
Коннектор Луэра	41мм*25мм*17,5мм, ± 1 мм 0,0043 кг $\pm$ 0,0003 кг	41мм*25мм*17,5мм, ± 1 мм 0,0043 кг $\pm$ 0,0003 кг

【ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

Визуальная проверка Uscope

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не использовать Uscope в случае повреждения стерилизационного барьера или упаковки.
- Uscope стерилизован газовым методом (этилен оксид). Обратите внимание на дату истечения срока сохранения стерильности на маркировке; не следует использовать изделие, если срок сохранения стерильности уже истек.
- Не используйте нож или другие острые инструменты, чтобы открыть упаковку изделия.

ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

- Имейте несколько запасных эндоскопов, легкодоступных для немедленного использования, чтобы процедура не была прервана, если происходит сбой работы.
- «ПУСЭН» не несет ответственности за любые повреждения изделия или пациента вследствие неправильного использования.

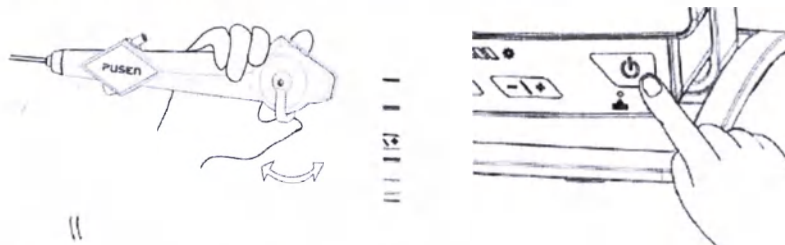
1. Убедитесь в целостности стерилизационного барьера и упаковки.
2. Вскройте индивидуальную упаковку изделия.
3. Убедитесь, что на изделии нет никаких загрязнений.
4. Убедитесь, что нет никаких признаков повреждения при транспортировке или других повреждений, таких как шероховатые поверхности, острые края или выступы, которые могут нанести вред пациенту.
5. Сдвиньте рычаг управления изгибом на Uscore, чтобы убедиться, что управляемая часть работает плавно и правильно.
6. Медленно сдвиньте рычаг управления изгибом в среднее положение. Убедитесь, что управляемая часть плавно возвращается в прямое положение.
7. Используйте шприц, чтобы ввести соответствующий объем стерильной воды в ирригационный канал. Убедитесь в том, что нет никаких утечек, и что вода вытекает из дистального конца.
8. Если это необходимо, убедитесь, что эндоскопические принадлежности, подобранные в соответствии с характеристиками рабочего канала эндоскопа, могут пройти через рабочий канал без сопротивления.

【ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ】

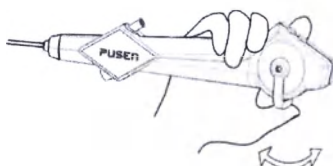
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- При работе с Uscore не следует применять чрезмерную силу.
- Когда Uscore находится внутри пациента, не отключайте его от Eview.
- Если возникает какая-либо неисправность во время эндоскопической процедуры, немедленно остановите процедуру, убедитесь, что маркер на рычаге управления изгибом совмещен с указателем положения на рукоятке так, что управляемая часть находится в прямом положении, затем медленно извлеките вводимую часть, не касаясь рычага управления изгибом.
- Всегда следите на мониторе за эндоскопическим изображением в реальном времени при продвижении или выведении Uscore или при работе с управляемой частью.

1. Подготовьте пациента к операции в соответствии со стандартной процедурой.
2. Установите Eview на твердой ровной поверхности.
3. Вставьте кабель питания Eview в соответствующую розетку.
4. Подключите Uscore к Eview, вставив разъем для подключения кабеля эндоскопа к соответствующему разъему на Eview.
5. Нажмите кнопку Вкл./Выкл., чтобы включить Eview



6. Uscore можно держать в любой руке. Используйте большой палец для перемещения рычага управления изгибом. Рука, которая не держит Uscore, может быть использована для продвижения вводимой части в пациента.



Управляемую часть PU3022 и PU3022A можно согнуть и распрямить, сдвинув рычаг управления изгибом. При перемещении рычага управления изгибом в позицию «D» дистальный конец наклоняется вперед (сгибание). При перемещении рычага управления изгибом в позицию «U» дистальный конец наклоняется назад (распрямление).

7. Рекомендуется смазывать вводимую часть медицинской водорастворимой смазкой, чтобы уменьшить трение при введении Uscore в пациента.

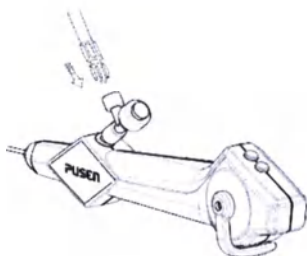
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При введении Uscore управляемая часть должна находиться в прямом положении. Не используйте одновременно рычаг управления изгибом, так как это может привести к травме пациента или повреждению Uscore.

Если изображения с камеры Uscore становятся неясными, можно провести очистку дистального конца путем пропускания промывной жидкости через ирригационный канал или очистку дистального конца куском стерильной марли или больничной дезинфицирующей салфеткой. Продолжайте процедуру до тех пор, пока не будет получено удовлетворительное изображение.

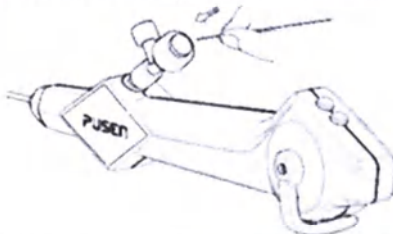
8. Присоедините коннектор Луэра к рукоятке. Введите жидкость (физиологический раствор) через ирригационный канал.

ВНИМАНИЕ!



- Во время введения жидкостей необходимо установить самое низкое давление и скорость потока для поддержания операции, чтобы избежать высокого давления внутри почки и чрезмерной абсорбции промывной жидкости. Рекомендуемое давление составляет 40-75 мм рт.ст.
- Скорость потока промывной жидкости уменьшится, если эндоскопическая принадлежность помещается внутрь рабочего канала.

9. Вставьте инструмент для эндоскопии в рабочий канал и осторожно продвигайте его через рабочий канал до тех пор, пока его изображение не появится на Eview.



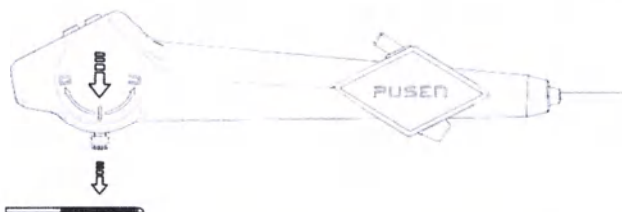
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не следует продвигать или выводить эндоскоп, или работать с управляемой частью, в то время как эндоскопические инструменты выступают из дистального конца рабочего канала, так как это может привести к травме пациента.

- При введении или выведении эндоскопических принадлежностей в рабочий канал убедитесь, что маркер на рычаге управления изгибом совмещен с указателем положения на рукоятке так, что управляемая часть находится в прямом положении. Никогда не применяйте чрезмерную силу при продвижении или выведении эндоскопических принадлежностей внутри рабочего канала.

Всегда убедитесь, что выбираете эндоскопические принадлежности правильного размера. Проверьте инструмент для эндоскопии перед его использованием. Если присутствуют какие-либо нарушения в его внешнем виде или работе, замените его.

10. Выводя Uscore, убедитесь, что маркер на рычаге управления изгибом совмещен с указателем положения на рукоятке так, что управляемая часть находится в прямом положении. Медленно выводите Uscore, при этом наблюдая за живым изображением Eview.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При выведении Uscore управляемая часть должна находиться в прямом положении. Не используйте одновременно рычаг управления изгибом, так как это может привести к травме пациента или повреждению Uscore.

ВНИМАНИЕ!

- При работе с Uscore не контактируйте с дистальным концом больше 1 минуты, так как температура может вызвать плохое самочувствие оператора.

Если Uscore используется более чем один раз у одного и того же пациента в рамках одной процедуры, поместите его на стерильную поверхность в период между сессиями, чтобы предотвратить загрязнение Uscore.

【ВЫКЛЮЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ】

1. Нажмите кнопку Вкл./Выкл., чтобы выключить Eview;
2. Отсоедините Uscore от Eview;
3. Утилизируйте использованный Uscore.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не пытайтесь отделить рукоятку от сигнального кабеля.

【ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ】

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не пытайтесь очистить, стерилизовать и повторно использовать Uscore для другого пациента, так как это одноразовое изделие.
- Всегда выполняйте визуальный осмотр в соответствии с инструкциями, приведенными в этом разделе, прежде чем поместить Uscore в контейнер для отходов.

Визуальный осмотр

1. Отсутствуют ли какие-либо детали управляемой части, дистального конца или вводимой части? Если да, то необходимо предпринять корректирующие действия, чтобы найти недостающие детали.
2. Есть ли какие-либо доказательства повреждений управляемой части, дистального конца или вводимой части? Если да, то проверьте целостность изделия и выясните, отсутствуют ли какие-либо детали.
3. Имеются ли надрезы, отверстия, острые края, провисание, вздутие или другие повреждения на управляемой части, дистальном конце или вводимой части? Если да, то проверьте изделие и выясните, отсутствуют ли какие-либо детали.

В случае если необходимы корректирующие действия (шаги с 1 по 3), следуйте процедурам больницы.

【ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ】

Правила безопасности изложены в инструкции по применению, которая поставляется с каждым Eview.

【СТЕРИЛИЗАЦИЯ】

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10⁻⁶). Изделие предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена. Обратите внимание на срок сохранения стерильности на маркировке изделия (срок сохранения стерильности изделия – три года), не используйте изделие, если его срок сохранения стерильности уже истек.

【УТИЛИЗАЦИИ】

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

【ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ】

Если возникают проблемы с изделием, обратитесь к инструкции по применению Uscore.

Если проблема все еще не может быть решена, замените неработающее изделие на новое, чтобы завершить процедуру, и свяжитесь с производителем для анализа причин.

Трудно ввести аксессуар для эндоскопии через канал.	
Причина	Действия
Канал заблокирован.	Промойте рабочий канал стерильным физиологическим раствором с помощью шприца. Если невозможно очистить рабочий канал таким образом, подготовьте новый Uscore.

Аксессуар для эндоскопии слишком большой.	Убедитесь, что используемый аксессуар рекомендованного размера.
---	---

【ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ】

Гарантийный срок хранения – три года, срок сохранения стерильности изделия – три года. Если у Вас возникают какие-либо проблемы при использовании изделия, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Производитель: Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd («Чжухай Пусэн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя: 5/F, Building 1, No 33, Keji San Road, High-tech Zone, Tangjiawan Town, 519085 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон: 0756-6880096
Факс: 0756-6880401
Место производства: 1. Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd («Чжухай Пусэн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
5/F, Building 1, No 33, Keji San Road, High-tech Zone, Tangjiawan Town, 519085 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
2. Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd («Чжухай Пусэн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
4/F, Building 4, No.20, Jinfengxi Road, High-tech Zone, Tangjiawan, 519080, Zhuhai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
3. Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd («Чжухай Пусэн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Changshapu, Cuiheng Village, Nanlang, 528454 Zhongshan, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Информация о уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон: +7 (499) 281-67-68
Электронная почта: info@beawire.com

【СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ】

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р 53469-2009	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

【МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ】

На каждую стерильную (индивидуальную) и потребительскую упаковку, помимо основной маркировки, нанесен стикер, содержащий дополнительную информацию, применимую на территории Российской Федерации.

Основная маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия (на английском языке);
- Логотип компании производителя;
- Вариант исполнения изделия (отметка в соответствующем квадрате);
- Графическое изображение эндоскопа с обозначением основных функциональных характеристик:
 - максимальной ширины рабочей части ($\varnothing$ Max OD);
 - минимальной ширины рабочего канала ($\varnothing$ Min ID);
 - рабочая длина вводимой части;
 - поле зрения.
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Использовать до» с указанием даты истечения срока годности;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: адрес официального сайта);

- Ос
информат
-  Символ «Информация об уполномоченном представителе в Евр сообществе»;
 -  Символ «Рабочие части типа BF без защиты от разряда дефибри
 -  Символ «Ненадлежащее применение может привести к тра повреждению изделия»;
 -  Символ «Не содержит латекс»;
 -  Символ «Только для профессионального использования»;
 -  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием на нотифицирующего органа;
 -  Символ «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»;
 -  Символ, указывающий на температурный диапазон, в пределах котор изделие надежно сохраняется
 -  Символ, указывающий на диапазон влажности, в пределах котор изделие надежно сохраняется
 -  Символ «Запрет на повторное применение», сопровождается фразой «Do not reuse» (Повторно не использовать);
 -  Символ «Стерилизация оксидом этилена», указывающий на то, что изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена.
 -  Символ «Не использовать при повреждении упаковки», сопровождается фразой «Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged» (Не использовать изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены);

Информация, представленная на дополнительном стикере для индивидуальной упаковки, содержит дополнительную информацию:

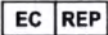
- Наименование изделия (на русском языке);
- Вариант исполнения изделия;
- Сведения о нетоксичности – фраза «нетоксично»;
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
- Информация о выданном регистрационном удостоверении (РУ): номер РУ и дата выдачи;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: адрес официального сайта);
-  Символ «Запрет на повторное применение», сопровождается фразой «Повторно не использовать»;
-  Символ «Не использовать при повреждении упаковки», сопровождается фразой «Не использовать изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены»;

На каждой индивидуальной упаковке изделия содержится химический индикатор стерилизации: после проведения стерилизации индикатор меняет цвет с красного на синий.

На каждой индивидуальной упаковке также содержится маркировка с подсказкой места, где следует открывать упаковку, со стрелкой:

Размер индивидуальной упаковки 939мм*100мм*46мм±1мм, масса без изделия 0,125±0,005 кг.

Основная маркировка потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия (на английском языке);
- Логотип компании производителя;
- Вариант исполнения изделия (отметка в соответствующем квадрате);
- Графическое изображение эндоскопа с обозначением основных функциональных характеристик:
 - максимальной ширины рабочей части ($\varnothing$ Max OD);
 - минимальной ширины рабочего канала ($\varnothing$ Min ID);
 - рабочая длина вводимой части;
 - поле зрения.
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Использовать до» с указанием даты истечения срока годности;
-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: адрес официального сайта);
-  Символ «Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе»;
-  Символ «Рабочие части типа BF без защиты от разряда дефибриллятора».
-  Символ «Ненадлежащее применение может привести к травмам и повреждению изделия»;
-  Символ «Не содержит латекс»;
-  Символ «Только для профессионального использования»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»;
-  Символ, указывающий на температурный диапазон, в пределах которого изделие надежно сохраняется
-  Символ, указывающий на диапазон влажности, в пределах которого изделие надежно сохраняется
-  Символ «Запрет на повторное применение», сопровождается фразой «Do not reuse» (Повторно не использовать);
-  Символ «Стерилизация оксидом этилена», указывающий на то, что изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена.
-  Символ «Не использовать при повреждении упаковки», сопровождается фразой «Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is damaged» (Не использовать изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены);

Информация, представленная на дополнительном стикере для потребительской упаковки, содержит дополнительную информацию:

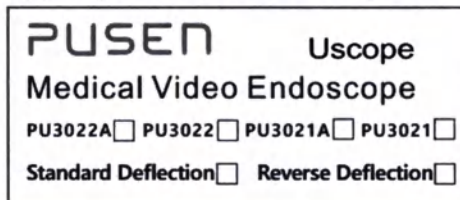
- Наименование изделия (на русском языке);
- Вариант исполнения изделия;

- Сведения о нетоксичности – фраза «нетоксично»;
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации;
- Информация о выданном регистрационном удостоверении (РУ): номер РУ и дата выдачи;

-  Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: адрес официального сайта производителя);
-  Символ «Запрет на повторное применение», сопровождается фразой «Повторно не использовать»;
-  Символ «Не использовать при повреждении упаковки», сопровождается фразой «Не использовать изделие, если его стерилизационный барьер поврежден»;

На потребительской упаковке изделия также содержится маркировка, не применимая на территории Российской Федерации:

Маркировка, не применимая на территории Российской Федерации

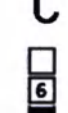
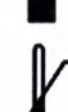


Ширина клеевого шва: 6 мм ± 1 мм.

Прочность клеевого соединения: ≥ 1.5 Н/15 мм.

Размер потребительской упаковки 950мм*108мм*54мм ± 1мм, масса без изделия 0,264 кг ± 0,005 кг.

На транспортной упаковке имеются следующие обозначения условий транспортирования и хранения:

-  Верх
-  Хрупкое, обращаться осторожно
-  Беречь от влаги
-  Максимальное количество одинаковых упаковок, которое можно укладывать один на другой
-  Указывает на температурный диапазон, в пределах которого изделие надежно сохраняется
-  Указывает диапазон влажности, в пределах которого изделие надежно сохраняется
-  Символ «Стерилизация оксидом этилена», указывающий на то, что изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена.

Маркировка транспортных тар изделия также содержит:

- Наименование изделия, вариант исполнения;

- Количество;
- Вес брутто;
- Размеры упаковки;
- Дата окончания срока годности;
- Информация о производителе (название, адрес);

В одной транспортной упаковке может содержаться до 10 изделий.



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 201100B0/018846

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ЧЖУХАЙ ПУСЭН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (ZHUNAI PUSEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подписано/

Чэнь Яо

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 02 апреля 2020 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный Директор Хуан Хунхуэй
27.03.2020

[Овальная печать:
ЧЖУХАЙ ПУСЭН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.]

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

