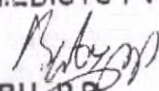


«I certify»
Vice President
Biorad Medisys Pvt. Ltd.
Babu P.P.

«Утверждаю»
Вице-президент
Биорад Медисис Пвт. Лтд.
Бабу П.П.
02.03.2021.

For BIORAD MEDISYS PVT. LTD.


BABU P.P.
Vice President



INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE
Инструкция по применению медицинского изделия

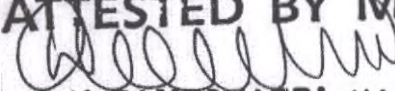
EXTRACTOR TYPE BASKET FOR ENDOUROLOGICAL PROCEDURES IN VARIANTS

Захват типа "корзинка" для проведения эндоурологических процедур, варианты исполнения



02 MAR 2021

ATTESTED BY ME


D.K. RAMESHAPPA, M.A., LL.B.
Advocate & Notary
No. 23, 12th Main, 4th Block East,
Jayanagar, BENGALURU-560 011



ATTESTED
Federation of Karnataka Chambers
of Commerce and Industry


BABU SUPRIYAN.P.
Secretary

 **ORTHOVASIVE™**
Freedom to improve

 **INDOVASIVE™**
Precision that empowers

Corporate Office & Manufacturing Facility:
Survey No. 48/3 & 48/7, Pashan Sus Rd, Sus Village, Taluka Mulshi,
Pune - 411021, MH, India.
E: pune@bioradmedisys.com

Bangalore Office & Manufacturing Facility:
Biorad House, #660, Eshwari Industrial Estate, Hulimavu,
Bannerghatta Rd, Bangalore - 560076, KA, India.
T: +91-80-2648 0683 / 6565 8007 | F: +91-80-2648 0684
E: biorad@bioradmedisys.com

bioradmedisys.com

Biorad Medisys Pvt. Ltd.

Registered Office:
221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg,
Kurla (West), Mumbai - 400070 MH, India.
T: + 91-22-4263 7000 | F: + 91-22-2512 9294
E: info@bioradmedisys.com

CIN#: U33111MH2000PTC265335

Инструкция по применению

Захват типа «корзинка» для проведения эндоурологических процедур, варианты исполнения

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Форма поставки

Содержимое изделия поставляется в стерильном пакете.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена

Состав:

Количество	Изделие
1	Захват типа «корзинка»

Описание изделия

Изделие представляют собой стерильные устройства для одноразового применения со сходным описанием общих физических свойств проволочного троса (сделанного из материала корзинки), заключенного в гибкий проводник с корзинкой на дистальном конце. Данные устройства вводятся через эндоскоп в мочевыводящие пути и затем захватывают камни мочевыводящих путей или другие инородные тела для последующего удаления. Проводники (интродьюсеры) для корзинок изготавливаются из таких материалов как ПТФЭ, ПЭЭК, Полиимид, а так же могут иметь полиимидное покрытие с металлической оплеткой, что обеспечивает гибкость корзинки.

Предусмотренное применение

Изделие предназначено для захвата и удаления камней из мочевого пузыря, почечной лоханки и мочеточника, а также для извлечения инородных тел из мочеиспускательного канала.

Показания к применению

Гидронефроз, камни в мочеточнике, оксалатные камни, пиелопластика с обструкцией лоханочно-мочеточникового сегмента, камни в мочеточниково-пузырном соустье (МПС), заблокированное отверстие мочеточника, коралловидные камни в лоханочно-мочеточниковом соустье (ЛМС), почечные камни и т. д.

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний для применения изделия нет, ниже перечислены состояния, являющиеся относительными противопоказаниями.

1. Корзинка не подходит для удаления камней очень большого размера.
2. Во избежание повреждений при извлечении крупных камней перед проведением процедуры следует оценить размер конкремента путем флюороскопии или обычного рентгенологического исследования.
3. Не следует использовать щипцы для эндоскопического удаления слишком крупных камней, которые трудно удержать при помощи захвата

Предупреждения

- 1) Изделие может использоваться только врачами, которые ознакомлены с возможными осложнениями. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время или после процедуры. К возможному осложнению относится перфорация мочеточника.
- 2) **Риск повторного применения:** Повторное применение изделия вызывает инфекции. Возможно возникновение перегиба оболочки изделия

Меры предосторожности

1. Процедура должна выполняться урологом, который прошел специальное обучение по выполнению данной процедуры, а также при тщательном предоперационном планировании.
2. Не следует подвергать изделие повторной стерилизации; использовать только при условии неповрежденной упаковки.
3. Упакованное изделие следует хранить при температуре от 23 °С до 33 °С.
4. Следует защищать упакованные изделия от воздействия прямых солнечных лучей. При правильном хранении упакованное изделие может использоваться до даты окончания срока годности, указанного на упаковке.
5. Следует вскрывать изделие только в стерильном помещении. Изделие предназначено только для однократного применения.
6. После применения изделие следует утилизировать безопасным и надлежащим способом в соответствии с процедурой обращения с биомедицинскими отходами.
7. Перед применением необходимо убедиться в совместимости изделий.
8. Не следует использовать изделие при наличии каких-либо повреждений, вызванных неправильным обращением с ним.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкция по применению для захватов типа «корзинка» Segura (с кончиком/без кончика), спиралевидная (с кончиком/без кончика), X-Circle, G-Paw:

1. Ввести инструмент в мочевыводящие пути через эндоскоп.
2. При введении (корзинка в сложенном состоянии) корзинку для извлечения камней проталкивают через мочевыводящие пути до места расположения камня, где ее разворачивают с помощью ручки (открытая корзинка).
3. Захватить камень корзинкой таким образом, чтобы наконечник корзинки находился немного выше мочевого камня.
4. Затем при помощи манипулятора на рукоятке проводник отводят в проксимальном направлении – это позволит медленно закрыть корзинку.
5. Мочевой камень собрать в корзинку посредством манипуляций.
6. Когда мочевой камень находится в корзинке, проводник проталкивают вверх при помощи манипулятора на ручке до тех пор (корзинка закрывается), пока мочевой камень не будет захвачен.
7. Удалить небольшие мочевые камни, которые не повреждают мочеточник (мочевой камень находится в корзине).
8. Удерживая положение, медленно извлечь корзинку с захваченным мочевым камнем из мочеточника.

Инструкция по применению для захватов типа «корзинка» Grasper:

1. Ввести инструмент в мочевыводящие пути через эндоскоп.
2. При введении захват для извлечения камней проталкивают вверх через мочевыводящие пути до места расположения камня, где его разворачивают с помощью рукоятки.
3. Захватить камень захватом таким образом, чтобы наконечник захвата находился немного выше мочевого камня.
4. С помощью ручки втянуть оболочку в проксимальном направлении – это позволит медленно закрыть захват.
5. Удалить оболочку после захвата камня.

Инструкция по применению для захвата типа Stone Stop:

1. Ввести инструмент в мочевыводящие пути через эндоскоп.
2. При введении захвата для камней Stone Stop проталкивают вверх через мочевыводящие пути (под визуализацией), пока камень не окажется между двумя черными линиями на оболочке, где Stone Stop разворачивают.
3. Во время литотрипсии развернутая спираль предотвращает миграцию камней. После процедуры необходимо втянуть оболочку в проксимальном направлении с помощью рукоятки, что позволит освободить камень.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении захват типа «корзинка» для проведения эндоурологических процедур, варианты исполнения

Компонент	Материал
Захват типа «корзинка» Спиралевидная с кончиком	Нитинол
Захват типа «корзинка» Спиралевидная без кончика	Нитинол
Захват типа «корзинка» Segura с кончиком	Нитинол
Захват типа «корзинка» Segura без кончика	Нитинол
Захват типа «корзинка» G-Paw	Нитинол
Захват типа «корзинка» X Circle	Нитинол
Захват типа Stone Stop	Нитинол
Проволочный трос	Нитинол
Проволочный трос	Нержавеющая сталь
Захват типа «корзинка» Спиралевидная с кончиком	Нержавеющая сталь
Захват типа «корзинка» Segura с кончиком	Нержавеющая сталь
Проводник (интродьюсер)	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
Проводник (интродьюсер)	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
Проводник (интродьюсер)	Полиимид
Проводник (интродьюсер)	Полиимид с металлической оплеткой

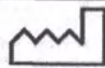
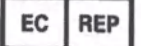
Функциональные характеристики изделия

Параметр	Характеристики
Предел прочности на разрыв захвата	Не менее 10,0 Н
Предел прочности на разрыв интродьюсера	Не менее 10,0 Н
Величина усилия, которую необходимо приложить к ползунку для полного раскрытия корзины	Не более 11,0 Н
Долговечность системы (усталостная прочность)	Не менее 15 «срабатываний / циклов»
Количество полных оборотов регулятора вращения корзины, необходимых для	1 оборот

осуществления одного вращения корзинки с Fish ручкой	
Рентгеноконтрастность	Интродюсер должен просматриваться при рентгенологическом исследовании
Масса медицинского изделия	Не более 42,0 г
Упаковка	
Габаритные размеры картонной коробки	34см±0,5см x 17см ± 0,5 см x 3см±0,2 см
Габаритные размеры лотка	32,2 см ±0,5 см x 17,5 см ±0,5 см
Ширина клеевого слоя	10 мм ± 0,5 мм
Прочность клеевого слоя на отрыв	Не менее 2,2 Н

МАРКИРОВКА

Ниже приводится расшифровка обозначений, которые могут присутствовать на упаковке изделия.

Символ	Расшифровка символа
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Соответствует директивам CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного применения могут считаться компонентами лекарственного продукта или медицинского продукта, полученным из крови или плазмы человека (т.е. производным крови человека) и который действует в организме, дополняя действие устройства. Заявление о содержании материалов животного происхождения при производстве изделия не применимо.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения определяется как максимальное время, в течение которого можно хранить надлежащим образом упакованное изделие до его использования по назначению.

Упакованное изделие может храниться в защищенном от света месте при температуре 23–33 °С. При надлежащем хранении упакованное изделие может использоваться до истечения заявленного срока годности.

Срок хранения захвата типа «корзинка» для проведения эндоурологических процедур, варианты исполнения составляет 3 года.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Захваты типа «корзинка» для проведения эндоурологических процедур предназначены только для одноразового использования.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к захватам типа «корзинка» для проведения эндоурологических процедур, варианты исполнения, так как они поставляется в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 23°C - 33°C;

Относительная влажность: 40% - 70%;

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: 23±2 °C;

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C;

Относительная влажность: 100 %;

Атмосферное давление: 86-106 кПа.

Условия транспортировки:

Температура: -29°C - + 60°C;

Относительная влажность: 45% - 70%;

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов захват типа «корзинка» для проведения эндоурологических процедур относятся к классу Б в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

По истечении срока годности неиспользованные инструменты, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Компания «Biorad Medisys Pvt. Ltd.» гарантирует, что при разработке и производстве данных изделий были соблюдены разумные меры предосторожности. Хранение, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящимся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Компания не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Биорад Медисис Пвт. Лтд.» заявляет, что «Захват типа «корзинка» для эндоурологических процедур, варианты исполнения» отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

Biorad Medisys Pvt. Ltd. (Биорад Медисис Пвт. Лтд.)

221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg, Kurla (West), Mumbai - 400 070
Maharashtra, India

E-mail: babu@bioradmedisys.com.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит», 127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

E-mail: 4551116@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Биорад Медисис Прайвит Лимитед»]

«Утверждаю»
Вице-президент
«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»
Бабу П.П.

«Утверждено»
Вице-президент
«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»
Бабу П.П.

[Штамп: От имени «Биорад Медисис Пвт. Лтд.»
/подпись/ Бабу П.П., вице-президент]

Дата: 02.03.2021 г.

[Печать: «БИОРАД МЕДИСИС ПВТ. ЛТД.» * БАНГАЛОР-76 * Б.Г. РОАД]

Инструкция по применению медицинского изделия

Захват типа «корзинка» для проведения эндоурологических процедур,
варианты исполнения

[Печать: Д.К. РАМЕШАППА (D.K. RAMESHAPPA), магистр, бакалавр юридических наук * Правительство штата Карнатака, Бангалор * НОТАРИУС, регистр. № LAW 13 LCL 2018] /подпись/

[Штамп: УДОСТОВЕРЕНО МНОЙ /подпись/

Д.К. РАМЕШАППА, магистр, бакалавр юридических наук

Адвокат и нотариус

№ 23, 12 Мэйн, 4 Блок Ист, Джаянагар, БАНГАЛОР – 560 011]

[Штамп: 02 МАРТА 2021 г.]

[Печать: ФЕДЕРАЦИЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННЫХ ПАЛАТ ШТАТА КАРНАТАКА,
02 МАРТА 2021 г.]

[Штамп: ЗАВЕРЕНО Федерацией торгово-промышленных палат штата Карнатака

/подпись/ САБУ СУПРИЯН П. (SABU SUPRIYAN P.), секретарь]

[Логотип
«ОРТОВЭЙЗИВ»]

Главный офис и производственное предприятие:
Участок № 48/3 и 48/7, Пашан-Сус Род, Сус Вилидж, Талука
Мулши, Пыон 411 021, штат Махараштра, Индия
Эл. почта: pune@bioradmedisys.com

[Логотип
«ИНДОВЭЙЗИВ»]

Офис в Бангалоре и производственное предприятие:
Предприятие «Биорад», № 660, промышленная зона «Эшвари»,
Хулимаву, Баннергатта Род Бангалор – 560 076, штат Карнатака,
Индия
Тел.: +91-80-2648 0683/6565 8007, факс: +91-80-2648 0684
Эл. почта: biorad@bioradmedisys.com

bioradmedisys.com

«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»

Зарегистрированный офис: 221, промышленный
комплекс «Дамджи Шамджи», 9 Эл-Би-Эс Марг, Керла
(Вест), Мумбаи, 400070, штат Махараштра, Индия
Тел.: +91-22-4263-7000, факс: +91-22-2512-9294
Эл. почта: info@bioradmedisys.com
Идентификационный номер компании:
U33111MH2000PTC265335

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого апреля две тысячи двадцать первого года.

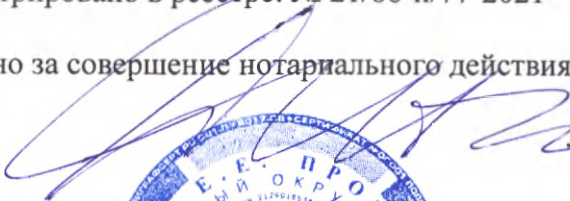
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- **17-3525**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.


Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).


Л.В. Дейнеко

