

Boston Scientific

Катетер биполярный радиочастотный Habib EndoHPB

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Boston Scientific

Катетер биполярный радиочастотный Habib EndoHPB

Инструкция по применению



СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	3
Содержимое упаковки	3
Совместимые устройства, генераторы и кабели-переходники	4
Таблица 1.....	4
Идентификация изделия	4
ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	6
ФОРМА ПОСТАВКИ	6
Транспортировка и хранение.....	6
СОВМЕСТИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	6
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	8
ГАРАНТИЯ.....	9

Катетер биполярный радиочастотный Habib EndoHPB

Rx ONL

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после прохождения процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО). Не использовать, если барьер защиты стерильности поврежден. При обнаружении повреждений обратитесь к представителю компании "Бостон Сайентифик".

Только для одноразового применения. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может спровоцировать травму, заболевание или смерть пациента. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызывать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, в том числе, передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может спровоцировать травму, заболевание или смерть пациента.

После применения изделие и упаковку утилизируют в соответствии с правилами медицинского учреждения, административных и/или местных органов власти.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер Habib EndoHPB представляет собой биполярный РЧ катетер, имеющий диаметр 8 Fr (2,7 мм) и рабочую длину 1,8 метра. Радиочастотная энергия подводится к двум контактным электродам на кончике катетера таким образом, что на окружающую катетер ткань оказывается тепловое воздействие.

Это изделие относится к изделиям с рабочей частью типа BF (защита типа BF обеспечивается генератором) с IPX0 классом IP-защиты. Изделие предназначено для одноразового применения и его не следует использовать в среде с высоким содержанием кислорода, а также в течение времени, превышающего указанный в пункте "Руководство по эксплуатации" период.

Это изделие является биполярным. Изделие может применяться без пассивного/накладываемого на тело пациента электрода и совместимо с любым из представленных в Таблице 1 генераторов.

Содержимое упаковки

Один (1) катетер биполярный радиочастотный Habib EndoHPB.

Совместимые устройства, генераторы и кабели-переходники

Это изделие совместимо с эндоскопами с рабочим каналом как минимум 3,2 мм и с проводником диаметром 0,035 дюйма (0,9 мм).

Таблица 1.

Информация о совместимых генераторах, зарегистрированных в РФ		
Генератор	Биполярный кабель-переходник	Рекомендуемые настройки генератора
Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, варианты исполнения VIO 200 D, VIO 300 D с принадлежностями ПУ № РЗН 2014/2146 от 18.12.2014	5420 или *5500 или *5550 или 5700	Режим мягкой коагуляции Effect 8 Настройка мощности: 7-10 Ватт (нижнее/верхнее значения) 90 секунд
Аппарат электрохирургический высокочастотный ME 402 maxium или maxium smart C с принадлежностями ПУ № РЗН 2016/4497 от 08.10.2019	5100	Режим микрокоагуляции Настройка мощности: уровень 9-12 Ватт (нижнее/ верхнее значения) 90 секунд
Аппарат электрохирургический ESG-100, с принадлежностями ПУ № ФСЗ 2009/03927 от 16.08.2012	*5500 или 5100	Режим мягкой коагуляции Настройка мощности: уровень 22-32 (нижний/ верхний предельные значения) 120 секунд
Информация о совместимых генераторах, доступных на международном рынке		
Genii™ GI 4000	5420	Биполярный режим Настройка мощности: 22-32 Ватт (нижнее/верхнее значения) 120 секунд
ERBE (ЭРБЕ) ICC200™, ICC300, ICC350	5420 или *5500 или *5550 или 5700	Биполярный режим Режим коагуляции Настройка мощности: 7-10 Ватт (нижнее/верхнее значения) 90 секунд
RITA 1500	*5200	Настройка мощности: 7-10 Ватт (нижнее/верхнее значения) 90 секунд
RITA 1500X	*5300-2	Настройка мощности: 7-10 Ватт (нижнее/верхнее значения) 90 секунд

* Изделия с этими универсальными номерами изделия (UPN) сняты с производства.

Идентификация изделия

Для идентификации изделия на его упаковке наносится надпись "Habib EndoHPB". указываются номер изделия M00500070 и номер партии.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер Habib EndoHPB - это радиочастотный (РЧ) катетер, который обеспечивает биполярную энергию для частичной или полной абляции ткани в поджелудочной железе и

желчных путях. Катетер Habib EndoHPB также предназначен для использования при удалении злокачественной или доброкачественной ткани, в частности, для выполнения эндоскопического дренирования или декомпрессии желчных путей до или после установки стента, для очистки закупоренного стента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается применение у пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантированными медицинскими устройствами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием ознакомьтесь с Инструкцией по применению
- Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена, поскольку устройство является стерилизованным (стерилизация этиленоксидом).
- Используйте устройство только с оборудованием, одобренным в настоящем документе.
- Не используйте это устройство повторно.
- Не используйте устройство в случае истечения срока годности, указанного на содержащей соответствующее обозначение этикетке.
- Не используйте мощность, превышающую указанные в Таблице 1 величины.
- Не допускайте контакта электрода с металлом при подведении к электроду энергии.
- Не проводите устройство через сетку стента. Если этого избежать нельзя, не подводите РЧ энергию при проведении устройства через сетку стента.
- Не допускайте намокания коннектора катетера.
- Устройство может вызывать помехи в работе другого электронного оборудования.
- Не используйте игольчатые контрольные электроды.
- Не используйте устройство в сосудах сердца или головного мозга.
- При применении этого устройства экстракция дымового шлейфа не требуется.
- Запрещается вносить модификации в конструкцию этого оборудования.
- Воспламеняющиеся газы, возникающие внутри желудочно-кишечного тракта, могут представлять для пациента риск взрыва. До проведения электрохирургической процедуры удалите газы или проведите орошение с использованием CO₂.
- Не используйте эндоскоп с рабочей частью типа CF.
- При подведении энергии на видеозэкране могут возникать помехи. Это временное явление, не вызывающее повреждение оборудования.
- Устройство должно применяться квалифицированным врачом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не допускайте соприкосновения пациента с заземлёнными или с имеющими существенную ёмкость относительно земли металлическими частями (например, с опорами операционного стола и т.д.). Для этого рекомендуется использовать антистатические чехлы.
- Кабель устройства не должен соприкасаться с пациентом.
- Убедитесь в отсутствии скоплений жидкости под пациентом, или в углублениях (например, в пупке) или в полостях тела пациента (например, во влагалище). Скопления жидкости в углублениях и полостях тела должны быть высушены до применения устройства.
- Проявляйте осторожность при использовании поглощающих кислород материалов, таких как хлопок, шерсть или марля; не допускайте насыщения этих материалов кислородом и их воспламенения от искр, возникающих при работе устройства.

- Для выявления любых вызванных помехами проблем проверяйте работу контрольного и другого электронного оборудования во время и после его использования.
- Размещайте любые контрольные электроды оборудования для физиологического мониторинга как можно дальше от устройства. Рекомендуется использовать мониторинговые системы, включающие высокочастотное токоограничивающее оборудование.
- Используйте стандартные меры предосторожности и практические приёмы для эндоскопических процедур.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К потенциальным нежелательным явлениям относятся:

- перфорация брюшной стенки;
- перфорация жёлчного пути;
- аневризматическое расширение печёночной артерии;
- некротическая инфекция;
- абсцесс;
- повреждение соседней ткани (например, ятрогенная термическая травма).

Эффективность применения этого устройства для лечения рака или других заболеваний поджелудочной железы или печени (т.е. улучшения в исходе болезни) установлена не была.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не используйте устройство, если маркировка является неполной или нечитаемой.

Транспортировка и хранение

Храните устройство в прохладном, сухом, защищенном от света месте.

СОВМЕСТИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Устройство следует использовать только с одобренными радиочастотными генераторами, указанными в Таблице 1. Используйте устройство с генератором, максимальная частота которого составляет 480 кГц. Убедитесь в том, что персонал имеет доступ к Руководству по эксплуатации генератора и ознакомлен с его эксплуатацией.

Эксплуатация генератора должна осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации, с применением кабеля-переходника, указанного в относящейся к генераторам Таблице 1. Для обеспечения правильной конфигурации ознакомьтесь с относящейся к генераторам Таблицей 1 до применения устройства. Всегда контролируйте состояние кабеля-переходника для выявления возможного повреждения. Не используйте повреждённый кабель.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ниже представлено описание отдельных этапов, относящихся к эксплуатации катетера Habib EndoHPB.

1. Включите генератор и установите режим ожидания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь в том, что выходная мощность установлена в соответствии со значениями, указанными в Таблице 1.

Установленная по умолчанию мощность некоторых генераторов намного превышает значения, рекомендованные для данного изделия и его применения.

2. Присоедините кабель-переходник к совместимому генератору. Кабель-переходник должен оставаться за пределами стерильной/чистой области.
3. Извлеките пакет из внешней картонной коробки. Инструкция по применению находится между внутренней стороной внешней картонной коробки и пакетом, в котором находится стерильный катетер Habib EndoHPB. Эту Инструкцию по применению следует извлечь и использовать в консультационных целях.
4. Откройте внутренний пакет и извлеките свернутую катушку с изделием. Извлеките катетер Habib EndoHPB из свернутой катушки.
5. Введите эндоскоп и проведите его в целевую область желудочно-кишечного тракта.
6. Вставьте проводник диаметром 0,035 дюйма (0,9 мм) через рабочий канал эндоскопа в выбранный проток печёочной, поджелудочной или жёлчно-выводящей системы, Используя рентгеноскопические или холангиоскопические методы визуализации, убедитесь в том, что целевая область находится в поле зрения. Оставьте проводник на месте.
7. Промойте катетер Habib EndoHPB струёй физиологического раствора или аналогичной жидкости и введите катетер по проводнику через рабочий канал эндоскопа. Присоедините катетер Habib EndoHPB к кабелю-переходнику. Используя метод флюороскопической визуализации, введите дистальную часть катетера Habib EndoHPB в выбранный проток до тех пор, пока она не займёт требуемое положение. Наиболее дистальную ткань следует обрабатывать в первую очередь. Убедитесь в том, что целевая ткань располагается между контактными электродами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При продвижении катетера могут встретиться резкие повороты под углом более 90 градусов. Проявляйте осторожность при введении катетера в такие области. Если ощущается сопротивление при размещении или при изменении положения катетера, избегайте приложения чрезмерной силы. Если ощущается застревание катетера, попробуйте аккуратно протолкнуть/потянуть его в противоположном направлении или слегка поверните его перед тем, как вновь начать продвигать катетер в выбранном направлении.

8. Параметры биполярного нагрева (см. настройки мощности в Таблице 1):
 - a) В ампуле – не превышайте нижнее настроенное значение мощности.
 - b) Ниже билиарной бифуркации – не превышайте верхнее настроенное значение мощности.
 - c) Выше билиарной бифуркации – не превышайте нижнее настроенное значение мощности.
 - d) В протоке поджелудочной железы – не превышайте нижнее настроенное значение мощности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некоторые генераторы (например, Genii™ GI4000, ESG-100 «Олимпус», MAXIUM™ «КЛС Мартин») могут требовать иной мощности или настроек

(VIO™ «Эрбе»). Перед использованием нового генератора см. пункт "Совместимое оборудование". Радиочастотная абляция может вызвать отёчность в целевой ткани и привести к временной блокаде соседних протоков. Чтобы избежать этого, желательно установить в соседней протоке удаляемое устройство (например, стент или проводник).

9. Подавайте энергию в течение не более чем 90 – 120 секунд, в зависимости от типа используемого генератора (см. Таблицу 1). Переведите генератор в режим ожидания или выключите его и подождите в течение одной минуты при занятии катетером этого положения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При размещении катетера в ампуле важно, чтобы РЧ терапия была немедленно прекращена при обнаружении побледнения ткани ампулы.

10. Если требуется обработка дополнительного участка ткани, оттяните катетер Habib EndoHPB назад на расстояние 1 см и повторите процедуру, начиная с этапа 9. Не превышайте рекомендованные настройки мощности и времени воздействия (см. этап 8 выше).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: РЧ абляция делает целевую ткань чувствительной к последующим воздействиям. Инъекцию контрастного вещества следует проводить с минимальным повреждением, а проведения дополнительных процедур, например, биопсии, следует избегать.

11. После завершения процедуры аккуратно извлеките катетер из эндоскопа.
12. Повторную эндоскопию для выявления того, требуется ли дополнительная абляция ткани, рекомендуется проводить не ранее, чем через четыре (4) недели.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип	Изделие с рабочей частью типа BF
Класс IP-защиты	IPX0
Метод стерилизации	Изделие одноразового использования
Не подходит для применения в среде с высоким содержанием кислорода	
См. сопроводительные документы	
Режим работы	Продолжительность работы в течение времени, указанного в Таблице 1 ИПП.
Производитель	"Бостон Сайентифик Корпорейшн" (Boston Scientific Corporation) 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA) Отдел поддержки клиентов в США: 888-272-1001
Модель/тип для справки	M00500070 Habib EndoHPB
Маркировка на принадлежностях	Не применимо
Подвод мощности от внешнего оборудования	Не применимо
Входное напряжение и частота	Мощность от этого устройства поступает от внешнего источника энергии, имеющего свои собственные технические характеристики. Генераторы должны быть одобрены для использования в отношении мощности и тока, указанных в

	документации на эти генераторы.
Номинальная входная мощность или ток	200 ВА
Физиологические воздействия	См. пункт "Предупреждения"

ГАРАНТИЯ

Компания "Бостон Сайентифик Корпорейшн" («БСК») гарантирует, что разработка и изготовление настоящего изделия выполнялись с должной предосторожностью и добросовестностью. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** Эксплуатация, хранение, очистка и стерилизация настоящего изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, постановке диагноза, лечению, хирургическому вмешательству и другим вопросам, выходящим за пределы контроля компании "БСК", оказывают прямое влияние на изделие, а также на результаты его применения. Обязательства компании "БСК" в рамках настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой изделия; при этом компания "БСК" не несет ответственность за любой случайный или косвенный ущерб, вред или издержки, нанесенные прямо или косвенно в связи с применением настоящего изделия. Компания "БСК" не принимает на себя и не уполномочивает другое лицо принять от имени компании какие-либо другие дополнительные обязательства, связанные с настоящим изделием. **Компания "БСК" не несет ответственность за повторное использование, обработку или стерилизацию изделия и не предоставляет никаких гарантий, прямых или косвенных, относительно, в частности, пригодности таких изделий для продажи или других конкретных целей.**

ICC 200 является торговой маркой "ЭРБЕ Электромедицин, ГМБХ" (ERBE Elektromedizin, GMBH).

VIO является торговой маркой "ЭРБЕ Электромедицин, ГМБХ".

Genii является торговой маркой "ЮЭс Эндоскопи Груп, Инк." (US Endoscopy Group, Inc.).

MaXium является торговой маркой "КЛС-Мартин Эл.Пи." (KLS-Martin L.P.).

Катетер биполлярный радиочастотный Habib EndoHPB

Температура окружающей среды: не более 25 °С

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация:

После использования утилизировать катетеры и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами СанПиН 2.1.3684-21), катетер биполярный радиочастотный Habib EndoHPB относится к классу Б. 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.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что катетер биполярный радиочастотный Habib EndoHPB отвечает требованиям ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, полный список требований предоставляется по запросу.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

Неприменимо. Катетер биполярный радиочастотный Habib EndoHPB предназначен только для одноразового использования.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2

Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО Синерджи Консалтинг»

109548, г. Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2, помещение I, этаж 4, кабинет 26

Email: info@synergyc.ru, Тел. (495) 915 31 31



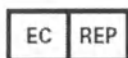
Номер по каталогу



См. Инструкцию по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Упаковка подлежит вторичной переработке



Срок годности



Адрес спонсора в Австралии



Местный представитель для контактов в Аргентине



Только для одноразового использования. Повторное применение запрещено.



Повторная стерилизация запрещена



Не использовать при поврежденной упаковке



Стерилизовано этиленоксидом



Дата изготовления



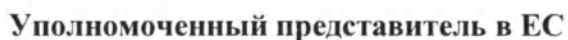
Рекомендуемый проводник



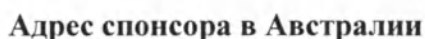
Рабочая длина



Изделие с рабочей частью типа BF



"Бостон Сайентифик Лимитед" (Boston Scientific Limited)
Бэллбрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)



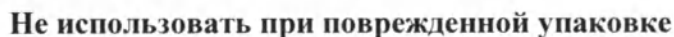
"Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд" (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/Я 332, Ботани, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)
Бесплатный телефон: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666



Для получения информации обращайтесь в компанию "Бостон Сайентифик Аргентина СА" (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg



"Бостон Сайентифик Корпорейшн"
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
Отдел поддержки клиентов в США: 888-272-1001



C € 2797

©2019 "Бостон Сайентифик Корпорейшн" или ее аффилированные компании. Все права защищены

Boston Scientific

Кабель-переходник биполярный

Инструкция по применению



50738106-01 Rev. A

2018-09

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется НЕ СТЕРИЛЬНЫМ. Не использовать в случае повреждения. При обнаружении повреждения обратитесь к представителю компании "Бостон Сайентифик".

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Биполярный кабель-переходник многоразового применения используют в качестве принадлежности для передачи электрического тока от управляемого источника питания (генератора) к катетеру Habib EndoHPB

Номер изделия	Совместимые генераторы
5100	Аппарат электрохирургический высокочастотный ME 402 maxium или maxium smart C с принадлежностями, РУ № РЗН 2016/4497 от 08.10.2019
	Аппарат электрохирургический ESG-100, с принадлежностями, РУ № ФЦЗ 2009/03927 от 16.08.2012
5420	Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, варианты исполнения VIO 200 D, VIO 300 D с принадлежностями, РУ № РЗН 2014/2146 от 18.12.2014
5700	Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, варианты исполнения VIO 200 D, VIO 300 D с принадлежностями, РУ № РЗН 2014/2146 от 18.12.2014

Примечание: Биполярный кабель-переходник 5420 также совместим с генератором Genii GI 4000, зарегистрированным в Европе.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Биполярный кабель-переходник применяется для присоединения катетера Habib™ EndoHPB к соответствующим генераторам, перечисленным в таблице выше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверьте изделие перед каждым применением. При обнаружении повреждения обратитесь к представителю компании "Бостон Сайентифик". Не используйте изделие в случае его повреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если не указано иное, это изделие является НЕ СТЕРИЛЬНЫМ и должно пройти тщательную очистку перед каждым использованием. Стерилизацию проводить не требуется. Окончание срока службы определяется износом и повреждением изделия, связанными с его эксплуатацией. Перед применением всегда проверяйте изделие на наличие повреждений или износа.

- Запрещается вносить модификации в конструкцию этого изделия.

- Избегайте установки высокочастотных параметров в случаях, когда напряжение на выходе может превысить установленное для изделия номинальное напряжение.
 - Это изделие не предназначено для использования в атмосфере с высоким содержанием кислорода или в присутствии взрывоопасных газов.
 - Максимальное номинальное напряжение для этого изделия составляет 191 В.
 - Максимальная частота для этого изделия составляет 480 кГц.
 - Не используйте этот кабель с изделиями, рассчитанными для работы при номинальных напряжениях и частотах, превышающих вышеуказанные.
 - Помехи от высокочастотного хирургического оборудования могут оказать отрицательное воздействие на работу другого электронного оборудования.
-

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- До применения тщательно проверьте изделие на отсутствие повреждений как содержимого, так и упаковки, произошедших при транспортировке. При обнаружении повреждения обратитесь к представителю компании "Бостон Сайентифик".
- Это изделие предназначено для применения только врачами или под контролем врачей, имеющих опыт в проведении эндоскопических электрохирургических процедур.
- Проверка, перемещение и использование электрохирургических устройств относятся к зоне ответственности пользователя.
- Подсоединяйте биполярные принадлежности только к биполярным разъёмам. Неправильное подсоединение принадлежностей может привести к их самопроизвольному включению или к другим потенциально опасным условиям.
- Для предотвращения излишней опасности для оператора и/или пациента всегда следуйте Руководству по эксплуатации электрохирургического устройства, предоставленному производителем.
- Для правильного заземления эндоскопа следуйте Инструкции по применению, предоставленной производителем.
- Убедитесь, что при проведении процедуры соблюдается Инструкция по применению, предоставленная вместе с катетером Habib™ EndoHPB.
- Располагайте биполярный кабель-проводник таким образом, чтобы избежать его соприкосновения с пациентом или с другими проводами.
- Когда биполярный кабель-проводник не используется, храните его в месте, недоступном для пациента.
- После применения изделие и упаковку утилизируют в соответствии с правилами медицинского учреждения, административных и/или местных органов власти.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Биполярный кабель-проводник упакован отдельно как одно (1) изделие. Это изделие не является стерильным. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Не используйте изделие, если маркировка является неполной или нечитаемой.

Транспортировка и хранение

Храните изделие в прохладном, сухом, защищенном от света месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Вскройте упаковку и извлеките биполярный кабель-проводник.
2. Проверьте биполярный кабель-проводник на наличие следов повреждения.
3. Проверьте изоляцию провода, штекерный разъём и гнездовой разъём на наличие трещин, отверстий, прожогов, сколов, пустот и т.д. (не используйте кабели с любыми следами повреждения или износа).
4. Подсоедините конец кабеля со штекерным разъёмом к электрохирургическому генератору.
5. Удерживая втулку разъёма, надёжно присоедините гнездовой разъём биполярного кабеля-проводника к катетеру Habib EndoHPB таким образом, чтобы контактные штыри не были видны. Дополнительные указания содержатся в Инструкции по применению катетера Habib EndoHPB

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подсоединяйте/отсоединяйте кабель только когда генератор выключен ("OFF") или находится в режиме ожидания ("STANDBY"). Несоблюдение этого требования может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или находящегося в операционной персонала. Дополнительные указания содержатся в Инструкции по применению активного устройства.

6. При эксплуатации электрохирургических устройств соблюдайте Руководство по эксплуатации, предоставленное производителем этих электрохирургических устройств, а при проведении процедуры соблюдайте Инструкцию по применению, предоставленную вместе с катетером Habib EndoHPB.
7. Отсоединяйте штекерный конец кабеля от электрохирургического генератора за крепко удерживаемую изолирующую втулку штекера (никогда не отсоединяйте кабель, вытягивая его за изолированный провод).
8. Отсоедините гнездовой разъём биполярного кабеля-проводника от катетера Habib EndoHPB
9. Сразу по окончании использования удалите чрезмерные загрязнения с помощью ткани/салфетки одноразового использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется очищать изделия настолько незамедлительно после их применения, насколько это практически осуществимо.

УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ

Место использования:

Сразу по окончании использования удалите чрезмерные загрязнения с помощью ткани/салфетки одноразового использования.

Рекомендуется очищать устройства настолько незамедлительно после их применения, насколько это практически осуществимо.

Очистка

Средства очистки: щётка или ткань, проточная водопроводная вода, мягкодействующее очищающее средство.

1. Смойте чрезмерные загрязнения с инструмента, используя для этого тёплую (не горячую) воду.
2. Используя щётку или ткань, нанесите раствор очищающего средства на все поверхности (провод, изолирующие втулки, вилки). Особое внимание уделяйте углублениям на сборке вилки/изолирующей втулки.
3. Тщательно промойте устройство под чистой проточной водой.
4. Перед хранением и/или использованием изделие должно быть тщательно высушено.

Техническое обслуживание, проверка и испытание:

- Проверьте изоляцию провода, штекерный разъём и гнездовой разъём на наличие трещин, отверстий, прожогов, сколов, пустот и т.д. (не используйте кабели с любыми следами повреждения или износа).
- Удерживая изолирующую втулку разъёма, подсоедините кабель к инструменту и к электрохирургическому устройству таким образом, чтобы токопроводящие штекеры полностью вошли в предназначенные для них пазы.

Упаковка

После очистки биполярный кабель-проводник может быть снова помещён в заводскую или в аналогичную заводской упаковку.

Стерилизация

Изделие не подлежит стерилизации

ГАРАНТИЯ

Компания "Бостон Сайентифик Корпорейшн" («БСК») дает однолетнюю гарантию на то, что разработка и изготовление настоящего изделия выполнялись с должной предосторожностью и добросовестностью. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу**

действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения. Эксплуатация, хранение, очистка и стерилизация настоящего изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, постановке диагноза, лечению, хирургическому вмешательству и другим вопросам, выходящим за пределы контроля компании "БСК", оказывают прямое влияние на изделие, а также на результаты его применения. Обязательства компании "БСК" в рамках настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой изделия; при этом компания "БСК" не несет ответственность за любой случайный или косвенный ущерб, вред или издержки, нанесенные прямо или косвенно в связи с применением настоящего изделия. Компания "БСК" не принимает на себя и не уполномочивает другое лицо принять от имени компании какие-либо другие дополнительные обязательства, связанные с настоящим изделием.

ICC 200 является торговой маркой "ЭРБЕ Электромедицин, ГМБХ" (ERBE Elektromedizin, GMBH).

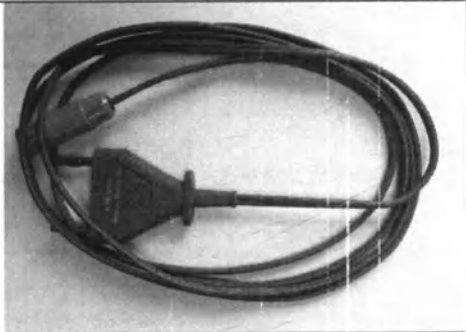
VIO является торговой маркой "ЭРБЕ Электромедицин, ГМБХ".

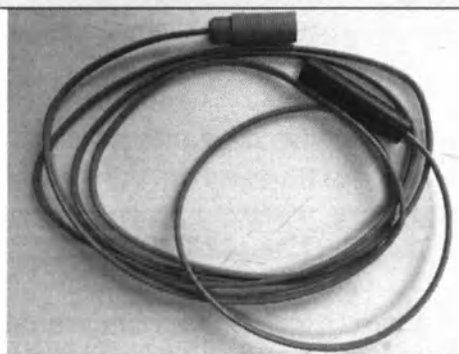
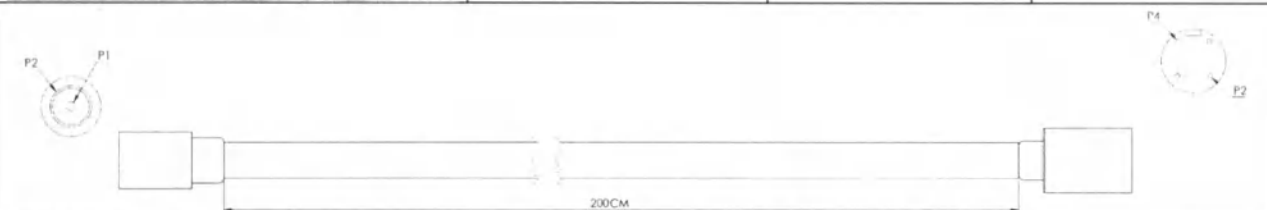
Genii является торговой маркой "ЮЭс Эндоскопи Груп, Инк." (US Endoscopy Group, Inc.).

MaXium является торговой маркой "КЛС-Мартин Эл.Пи." (KLS-Martin L.P.).

Кабель-переходник биполярный, длина 200см, варианты исполнения:

- 1. Кабель-переходник биполярный, расстояние: 22мм, 28мм
- 2. Кабель-переходник биполярный, внутренний штифт 4мм.

Внешний вид изделия	Название изделия	Тип разъема	Конфигурация контактного разъема датчика (гнездовой)
	Кабель-переходник биполярный, расстояние 28 мм (5100)	2-контактный разъем, 28 мм	4-контактный разъем Lemo (ODU)
			

Внешний вид изделия	Название изделия	Тип разъема	Конфигурация контактного разъема датчика (гнездовой)
	Кабель-переходник биполярный, внутренний штифт 4мм (5420)	Экранированный латунный контактный разъем, 4мм	4-контактный разъем Lemo (ODU)
			
	Кабель-переходник биполярный, расстояние 22 мм (5700)	2-контактный разъем, 22 мм	4-контактный разъем Lemo (ODU)
			

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗАЦИИ

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации:

Использовать кабель-переходник только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Использование кабеля-переходника должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Срок службы:

Кабель-переходник можно использовать 500 раз.

Утилизация:

После использования утилизировать кабель-переходник и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов (в соответствии с Российскими санитарными нормами и правилами СанПиН 2.1.3684 — 21), кабель-переходник относится к классу А. 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.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2

Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО Синерджи Консалтинг»

109548, г. Москва, ул. Шоссейная, дом 1, корпус 2, помещение I, этаж 4, кабинет 26

Email: info@synergyc.ru, Тел. (495) 915 31 31



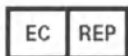
Номер по каталогу



См. Инструкцию по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Упаковка подлежит вторичной переработке



Адрес спонсора в Австралии



Местный представитель для контактов в Аргентине



Не использовать при поврежденной упаковке



Не стерильное изделие



Дата изготовления



Уполномоченный представитель в ЕС

"Бостон Сайентифик Лимитед" (Boston Scientific Limited)
Бэллбрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)



Адрес спонсора в Австралии

"Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд" (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/Я 332, Ботани, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)
Бесплатный телефон: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666



Местный представитель для контактов в Аргентине

Для получения информации обращайтесь в компанию "Бостон Сайентифик Аргентина СА"
(Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн" (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Отдел поддержки клиентов в США: 888-272-1001



Не использовать при поврежденной упаковке



Упаковка подлежит вторичной переработке



©2018 "Бостон Сайентифик Корпорейшн" или ее аффилированные компании. Все права защищены

Идентификатор контейнера DocuSign: F7864395-05B3-4D89-B79A-09D7C8390B51

[Логотип компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way,
Marlborough, MA 01752)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Эксплуатационной документации «Катетер биполярный радиочастотный Habib EndoHPB» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США, является первоначальным производителем изделия, указанного в Эксплуатационной документации.

[Печать компании
«Бостон Сайентифик»]

[Электронная подпись системы DocuSign:

Кира Макнамара
596ABED207C24E9...]

Кира Макнамара
Старший специалист по нормативно-правовому обеспечению
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
14 апреля 2023 г.

Штат Миннесота)
) а именно
Округ Хеннепин)

Подписано под присягой в моем присутствии 14 апреля 2023 г.

[Печать:
ДЖОЙ М. ДРЕЙК
НОТАРИУС
Моя лицензия действительна до 31
января 2026 г.]

[Электронная подпись системы DocuSign:

Джой М. Дрейк
E2957C42A3DF408...]

Джой М. Дрейк, нотариус
Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитка Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

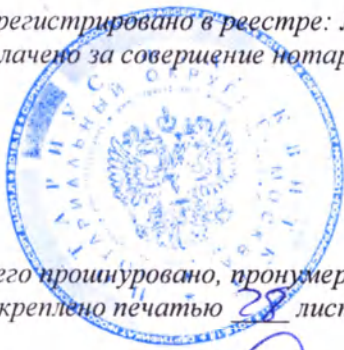
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

24-4409

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



[Handwritten signature]

К. И. Сигал

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

