

ROCAMED

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

Monaco, July 06th, 2021
Monaco, 06 Juillet 2021

CLARIFICATION LETTER
Lettre de Clarification

To whom it may concern,
A qui de droit,

We, ROCAMED FRANCE, located at ZI De Signes - Allée De Stockholm 83870 Signes, France, hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian:

Nous, ROCAMED FRANCE, sis au ZI De Signes - Allée De Stockholm 83870 Signes, France,

Operating instruction of JFil® and MiniJFil® Ureteral Suture Stents
Instruction utilisation des Stents Ureteraux JFil® et MiniJFil®

Should you have any question or concern, do not hesitate to contact Rocamed FRANCE.
Si vous avez des questions ou problèmes, n'hésitez pas à contacter Rocamed FRANCE.

Yours sincerely,
Bien cordialement,

ROCAMED
Allée de Stockholm
83870 SIGNES

Siret n° 440 880 706 00021

Tel. : 04 94 90 54 00 - Fax : 04 94 98 60 55

Name: Tahiana Rasolofoniaina
Title: Regulatory Affairs Specialist
Company: ROCAMED France



Chambre de Commerce et
d'Industrie de région Paris
Ile-de-France

Pour le président,

DAUGERON Romain,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) TAHIANA
RASOLOFONIAINA



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par..... *Russie* *Dauceon*.....

3. agissant en qualité de... *Attaché*.....

4. est revêtu du sceau/timbre de... *Chambre de*.....

... *Commerce et d'Industrie de PARIS*.....

Attesté

5. à Paris *12 JUL, 2021*

6. le..... *M. LERNOUT*.....

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous n° *18049* *Michel LERNOUT*.....

9. Sceau : *PREMIER AVOCAT GENERAL*.....

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"



ROCAMED

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Стент мочеточниковый внутренний
однопетлевой с нитью JFil® / MiniJFil®**

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	3
РАЗРАБОТЧИК	3
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	3
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	5
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	5
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	6
РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	6
ИЗВЛЕЧЕНИЕ	7
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ	9
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ	9
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ УПАКОВКИ	11
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	11
УПАКОВКА	11
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	12
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	12
СРОК ГОДНОСТИ	12
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	12
МАРКИРОВКА	13
ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	13
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	14
ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	14
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	14
РЕКЛАМАЦИЯ	14

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil® / MiniJFil®, в вариантах исполнения:

I. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil®, в составе:

1. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil®, диаметром 7 Fr (2,3 мм), рабочей длиной: 8 см или 16 см – 1 шт.
2. Толкатель соединяемый, длиной 63 см – 1 шт.
3. Проводник RosaWire нитиноловый с гидрофильным покрытием, диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм), длиной 150 см – 1 шт.
4. Карта пациента – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 2 шт.

II. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil® ECO KIT, в составе:

1. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil®, диаметром 7 Fr (2,3 мм), рабочей длиной: 8 см или 16 см – 1 шт.
2. Толкатель соединяемый, длиной 63 см – 1 шт.
3. Карта пациента – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью MiniJFil®, в составе:

1. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью MiniJFil®, диаметром 4,8 Fr (1,6 мм) – 1 шт.
2. Толкатель простой, диаметром 5 Fr (1,67 мм), длиной 70 см – 1 шт.
3. Проводник RosaWire нитиноловый с гидрофильным покрытием, диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм), длиной 150 см – 1 шт.
4. Карта пациента – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 2 шт.

IV. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью MiniJFil® ECO KIT, в составе:

1. Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью MiniJFil®, диаметром 4,8 Fr (1,6 мм) – 1 шт.
2. Толкатель простой, диаметром 5 Fr (1,67 мм), длиной 70 см – 1 шт.
3. Карта пациента – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК

PROMEPLA S.A.M. (ПРОМЕПЛА С.А.М.)

9, Avenue Albert II, 1er etage, 98000 Monaco, MC Principaute de Monaco

Тел.: +377 97 98 42 32

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ROCAMED France (РОКАМЕД Франс)

ZI de Signes, Allee de Stockholm - 83870 SIGNES, FRANCE

Тел.: +33 494 902 100

Эл. почта: info@rocamed.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ROCAMED France (РОКАМЕД Франс),

ZI de Signes, Allee de Stockholm - 83870 SIGNES, FRANCE

PROMEPLA S.A.M. (ПРОМЕПЛА С.А.М.),

9, Avenue Albert II, 1er etage, 98000 Monaco, MC Principaute de Monaco

PROMEDTECH (ПРОМЕДТЕК), ZI M-Ghira 2 Ben Arous – 2082 Fouchena, Tunisia

EMOTECHNIC SARL (ЭМОТЕХНИК САРЛ), Parc d'activite Oukacha - Hangar 1 - Ain Sebaa - CASABLANCA - MAROC

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Закрытое Акционерное Общество «СЭЙДЖ» (ЗАО «СЭЙДЖ»)
121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр. 2
Тел./факс: 7(495)234-3945, 7(495)234-3946
Факс: 7(495)234-3947
Эл. почта: info@sagedmed.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil® / MiniJFil® (далее по тексту – стент, устройство) предназначен для временного внутреннего дренирования лоханочно-мочеточникового сегмента или при подготовке мочеточника к медицинскому вмешательству.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент показан для временного внутреннего дренирования лоханочно-мочеточникового сегмента или при подготовке мочеточника к медицинскому вмешательству. Устройство следует имплантировать не менее чем за 15 дней до проведения процедуры. Длина изделия является подходящей, если хвостовая часть стента простирается как минимум на 3-см ниже зоны обструкции. Используйте стент только в полностью здоровом мочеточнике.

Для установки стента можно использовать эндоскопические методы.

Стент не предназначен для использования в качестве постоянного устройства, рекомендуется его устанавливать на срок, не превышающий 365 дней.

Потенциальный потребитель: только взрослые пациенты (в возрасте не менее 22 лет).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активная нелеченая инфекция верхних мочевыводящих путей.
- Перфорация мочеточника.
- Значительное кровотечение из мочевыводящих путей.
- Хроническое иммунное заболевание.
- Невозможность использования нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) или кортикостероидов.
- Не устанавливать стент у пациента с подозрением на отрыв мочеточника.
- Не использовать, если врач приходит к заключению, что такая процедура может противоречить высшим интересам пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Обычные осложнения, связанные с установкой мочеточниковых стентов и урологическими процедурами, включая, помимо прочего, гематурию, инфекцию мочевыводящих путей, перфорацию мочевыводящих путей, перемещение стента в мочевыводящих путях, образование наслоений в области стента, удержание стента. Редкие осложнения могут включать перемещение стента из мочевыводящих путей, например, в нижнюю полую вену, рефлюкс-анурию после удаления мочеточниковых стентов и артериально-мочеточниковый свищ (редкое осложнение, которое может возникать у пациентов с реконструкцией сосудов и хроническим стентированием).

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с использованием мочеточникового стента, включают, но не ограничиваются ими, следующие явления: миграция или смещение, образование узлов, инкрустация, инфекция, фрагментация, боль в боку, раздражение или воспаление слизистой оболочки, учащенное мочеиспускание, императивные позывы, дизурия, камнеобразование, обструкция, эрозия.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие должно использоваться в условиях специализированных медицинских учреждений только практикующими врачами, прошедшими обучение проведению урологических операций и установке мочеточниковых стентов.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil® / MiniJFil® — это стерильное устройство одноразового применения с одной почечной петлей и хирургической нитью диаметром 0,3 Fr (0,1 мм), максимальная продолжительность его непрерывного использования составляет 365 дней (Рисунок 1).

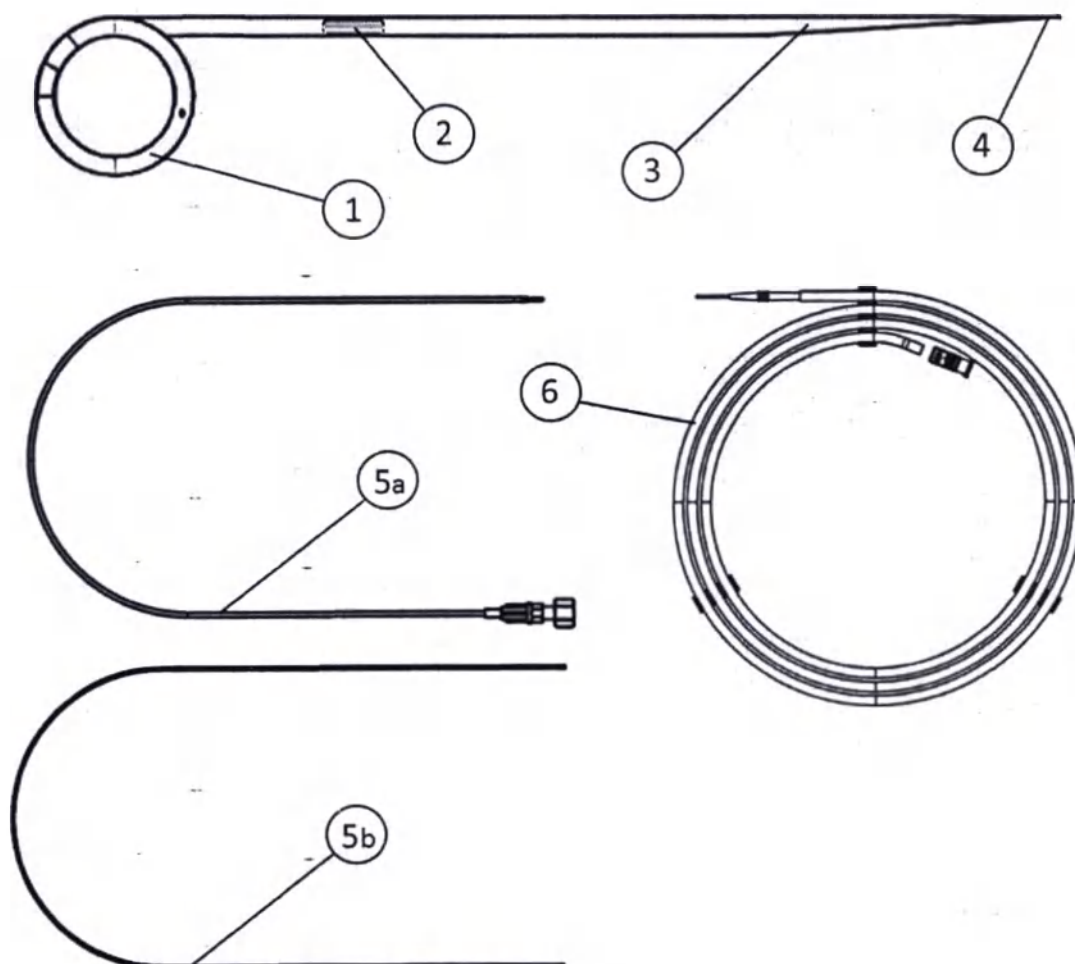


Рисунок 1

1. Петля стента. 2. Стент (внутри защитной трубки). 3. Защитная трубка.
4. Нить для безопасного извлечения. 5. а. Толкатель соединяемый / б. Толкатель простой.
6. Проводник RocaWire нитиноловый с гидрофильным покрытием

Для обеспечения надлежащего функционирования устройства и безопасности пациента следует строго соблюдать меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.

В случае применения вариантов исполнения стента с проводником RocaWire: активировать гидрофильное покрытие, погрузив стент в стерильную воду или физиологический раствор в течение около 30 секунд. Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по применению проводников RocaWire.

Для вариантов исполнения стента с соединяемым толкателем:

1. Установить мочеточниковый стент на проводник, начав установку с конического кончика.
2. Установить толкатель, поставляемый вместе со стентом, на проводник, и вставить его конец в скошенный кончик стента. Не воздействовать с чрезмерной силой на стент или толкатель. Стент должен быть вставлен приблизительно до черной метки, нанесенной на толкатель.
3. Продвигать толкатель по проводнику, чтобы протолкнуть стент до целевого участка. Проверять, что хирургическая нить остается расправленной и не образует узлов во время продвижения стента. Удостовериться в правильном положении двух концов с помощью рентгеновского или эндоскопического контроля.
4. Медленно извлечь проводник, удерживая толкатель на месте, перед полным извлечением проводника проверить, что дистальная петля закрывается в нужном месте.
5. Развинтить две части толкателя и разъединить их, чтобы высвободить стент. В случае возникновения сопротивления не прилагать усилия.
6. Удалить толкатель из организма пациента.
7. Провести заключительный контроль, чтобы убедиться в правильном положении стента и надлежащем закрытии петли. Проверить, что хирургическая нить выходит через устье мочеточника. У женщин, осторожно потянуть за нить, чтобы удостовериться, что она натянута, затем отрезать ее на уровне наружного отверстия уретры.

Для вариантов исполнения стента с простым толкателем:

1. Установить мочеточниковый стент на проводник, начав установку с конического кончика.
2. Установить толкатель, поставляемый вместе со стентом, на проводник, направив сторону с металлическим кольцом к хвостовой части стента, вплоть до достижения контакта между ними.
3. Продвигать толкатель по проводнику, чтобы протолкнуть стент до целевого участка. Проверять, что хирургическая нить остается расправленной и не образует узлов во время продвижения стента. Удостовериться в правильном положении двух концов с помощью рентгеновского или эндоскопического контроля.
4. Медленно извлечь проводник, удерживая толкатель на месте, и проверить, что петля закрывается в нужном месте.
5. Удалить толкатель из организма пациента.
6. Провести заключительный контроль, чтобы убедиться в правильном положении стента и надлежащем закрытии петли. Проверить, что хирургическая нить выходит через устье мочеточника. У женщин, осторожно потянуть за нить, чтобы удостовериться, что она натянута, затем отрезать ее на уровне наружного отверстия уретры.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Врач должен проинформировать пациента о рисках, связанных с установкой Стента мочеточникового внутреннего однопетлевого с нитью JFil® / MiniJFil®, и о том, что занятие интенсивным спортом противопоказано в период имплантации. Он должен объяснить пациенту процедуру, которой необходимо следовать в случае возникновения какой-либо аномалии и выдать ему карту пациента, которую пациент должен всегда иметь при себе.

Извлечение стента должно проводиться согласно указаниям врача и под его наблюдением.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ

Удалить с помощью цистоскопии, осторожно потянув за хирургическую нить. В случае возникновения сопротивления во время извлечения определить с помощью рентгеноскопии положение стента и причину сопротивления.

Извлечь стент с помощью соответствующих щипцов. Не использовать инструменты, которые могут повредить хирургическую нить или имплантат. В случае возникновения сопротивления прекратить процедуру извлечения устройства и определить его причину прежде, чем продолжить процедуру. При необходимости, продолжить извлечение, используя другой метод.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Характеристика	Значение
Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil®	
Стент	
Внешний диаметр стента	7 Fr (2,3 мм)
Внутренний диаметр стента	1,32 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента	8 см / 16 см
Длина стента, включая петлю в развернутом виде, без скошенной части	163 мм ± 8 мм / 235 мм ± 8 мм
Общая длина стента	195 мм ± 10 мм / 270 мм ± 10 мм
Диаметр петли стента	20 мм
Длина скошенной части стента	32 мм ± 3 мм / 35 мм ± 3 мм
Дистальный наконечник стента: Форма	Коническая
Внешний диаметр наконечника	< 1,80 мм
Внутренний диаметр наконечника	> 0,80 мм
Отверстия на стенте – количество, диаметр: Дренажные отверстия	3 шт., 0,65 мм ± 0,15 мм
Отверстия для крепления нити	2 шт., > 0,15 мм
Направляющее отверстие	1 шт., > 0,30 мм
Скорость потока	2 мл/мин.
Масса стента	0,8 г / 1,1 г
Хирургическая нить	
Способность к рассасыванию нити	Нерассасывающаяся
Структура нити	Полипропиленовая монофиламентная нить
Метрический размер нити (условный номер шовного материала по USP)	1 (5-0)
Диаметр нити	0,10 – 0,15 мм
Общая длина нити	525 мм / 340 мм
Защитная трубка	
Внешний диаметр	5,10 мм ± 0,10 мм
Внутренний диаметр	3,80 мм ± 0,10 мм
Общая длина	250 мм ± 10 мм
Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью MiniJFil®	
Стент	
Внешний диаметр стента	4,8 Fr (1,6 мм)
Внутренний диаметр стента	1,02 мм ± 0,05 мм
Длина стента, включая петлю, без скошенной части	74 мм ± 5 мм
Общая длина стента	94 мм ± 10 мм
Диаметр петли стента	20 мм

Длина скошенной части стента	20 мм ± 3 мм
Дистальный наконечник стента: Форма Внешний диаметр наконечника Внутренний диаметр наконечника	Коническая < 1,40 мм > 0,70 мм
Отверстия на стенте – количество, диаметр: Отверстия для крепления нити Направляющее отверстие	2 шт., > 0,15 мм 1 шт., > 0,30 мм
Скорость потока	2 мл / мин.
Масса стента	0,15 г
Хирургическая нить	
Способность к рассасыванию нити	Нерассасывающаяся
Структура нити	Полипропиленовая монофиламентная нить
Метрический размер нити (условный номер шовного материала по USP)	1 (5-0)
Диаметр нити	0,10 – 0,15 мм
Общая длина нити	660 мм
Защитная трубка	
Внешний диаметр	5,10 мм ± 0,10 мм
Внутренний диаметр	3,80 мм ± 0,10 мм
Общая длина	250 мм ± 10 мм
Толкатель соединяемый	
Внешний диаметр внутренней трубки толкателя	1,55 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр внутренней трубки толкателя	0,92 мм ± 0,05 мм
Длина внутренней трубки толкателя	63 см ± 2 см
Внешний диаметр внешней трубки толкателя	2,30 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр внешней трубки толкателя	1,65 мм ± 0,05 мм
Длина внешней трубки толкателя	60,5 см ± 2 см
Общая длина толкателя	63 см ± 2 см
Соединяемые размеры разъема Люэр: Диаметр малого основания наружного конуса Диаметр большого основания внутреннего конуса Длина наружного конуса Длина внутреннего конуса Внешний диаметр замка Внутренний диаметр замка Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы Внешний диаметр наружной резьбы Конусность	3,925 – 3,990 мм 4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм не менее 7,500 мм 8,0 мм ± 0,1 мм 7,0 мм ± 0,1 мм 6,73 мм 7,83 мм +0/-0,10 мм 6%
Масса толкателя	1,7 г
Толкатель простой	
Внешний диаметр толкателя	5 Fr (1,67 мм)
Внутренний диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм
Длина толкателя	70 см ± 3 см
Масса толкателя	0,9 г
Проводник RosaWire нитиноловый с гидрофильным покрытием	
Диаметр проводника	0,035 дюймов (0,89 мм)
Длина проводника	150 см
Соединяемые размеры разъема Люэр: Диаметр большого основания внутреннего конуса	

Длина внутреннего конуса Максимальный внутренний диаметр внутренней резьбы Конусность	4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм 7,83 мм 6%
Масса проводника	5 г
Карта пациента	
Габаритные размеры	88 мм x 56 мм
Масса	1,7 г
<i>Примечание: Предельно допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.</i>	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Характеристика	Значение
Индивидуальная упаковка (пакет) для стента и толкателя	
Габаритные размеры:	
Внутренний пакет	180 x 380 мм
Внешний пакет	250 x 400 мм
Масса:	
Внутренний пакет	9 г
Внешний пакет	15 г
Индивидуальная упаковка (пакет) для проводника RosaWire	
Габаритные размеры	250 x 400 мм
Масса	15 г
Потребительская упаковка (картонная коробка)	
Габаритные размеры	394,0 x 249,5 x 24,5 мм
Масса	125 г
Групповая упаковка (картонная коробка)	
Габаритные размеры	402 x 260 x 103 мм
Масса	245 г
<i>Примечание: Предельно допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.</i>	

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ

Наименование компонента	Наименование части компонента	Материал	Марка	Производитель, страна происхождения	Контакт с пациентом
Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil® / MiniJFil®	Трубка мочеточникового стента	Полиуретан	Tecoflex EG93A-B40	Lubrizol Advanced Materials Europe, Бельгия	Да
		Барий сульфат	BLANC FIXE	Sachtleben Chemie GmbH Германия	Да
	Хирургическая нить	Полипропилен	DEKLENE II	Teleflex OEM, США	Да
	Защитный колпачок	Полиэтилен	PCG81	SABIC, Италия	Нет
	Трубка прозрачная	Полиамид	AESNO NYLON 12	Arkema, Франция	Да
	Краситель	Черный пигмент	PLT6	COMEC Italia Италия	Да
Толкатель соединяемый	Рентгеноконтрастное кольцо толкателя	Нержавеющая сталь	INOX 316L	Chandan Steel Limited, Индия	Да

	Трубка толкателя	Полиамид	AESNO NYLON 12	Arkema, Франция	Да
	Краситель	Розовый пигмент	RAL 4010	Grafe, Германия	Да
	Колпачок	Поливинилхлорид	NDG RB1/RB3/RB4/RB5	Modenplast, Германия	Нет
	Коннектор	Поливинилхлорид	HT-80	Modenplast, Германия	Нет
	Люэровский разъем	Поликарбонат	Makrolon RX1805	Covestro / Bayer, Германия	Нет
		Акрилонитрил бутадиен стирол	Terlux 2802 TR	Styrolution / BASF, Германия	Нет
	Краситель	Черный пигмент	PLT6	COMEC, Италия	Да
Толкатель простой	Рентгеноконтрастное кольцо толкателя	Нержавеющая сталь	INOX 316L	Chandan Steel Limited, Индия	Да
	Трубка толкателя	Полиамид	AESNO NYLON 12	Arkema, Франция	Да
	Краситель	Розовый пигмент	RAL 4010	Grafe, Германия	Да
Проводник RosaWire нитиноловый с гидрофильным покрытием	Проводник	Полиуретан	Tecoflex EG93A	Lubrizol Advanced Materials Europe, Бельгия	Нет
		Нитинол (никель, титан)	NITINOL	Endosmart, Германия	Да
		Гидрофильное покрытие (этиллактат, метилэтилкетон, изопропанол, диацетоновый спирт, тетрагидрофуран;	Hydromer Aqua 65JL	Hydromer Inc. США	Да
	Диспенсер	Полипропилен	PP GA02	AMOCO, США	Нет
	Клипсы	Полиэтилен	MARLEX NHM 5202BN	Chevron Phillips, США	Нет
	Клипсы	Полиэтилен	EN1817	WESTLAKE, США	Нет
	Клипсы	Полиэтилен	PETROTHENE-LR 7340	LYONDELLBASELL, США	Нет
	Люэровский разъем	Поликарбонат	Makrolon RX1805	Covestro / Bayer, Германия	Нет
		Акрилонитрил бутадиен стирол	Terlux 2802 TR	Styrolution / BASF, Германия	Нет
	Интродьюсер	Полипропилен	HD810MO+ PP5265350	BOREALIS, Австрия	Да
	Краситель	Синий пигмент	Blue HC20782LD	Нсс, США	Нет
	Краситель	Розовый пигмент	RAL 4010	Grafe, Германия	Да
Карта пациента	-	Бумага	Rocamed	ROCAMED France, Франция	Нет

Наименование компонента	Материал / Марка	Производитель, страна происхождения
Индивидуальная упаковка (пакет) для стента и толкателя	Полиэтилентерефталат/полипропиленовая пленка марки Stericlin	Stericlin, Германия
Индивидуальная упаковка (пакет) для проводника RocaWire	Бумага	ROCAMED France, Франция
Потребительская упаковка (картонная коробка)	Картон	ROCAMED France, Франция
Групповая упаковка (картонная коробка)	Гофрированный картон	ROCAMED France, Франция

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Внимание! Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по применению.

Для обеспечения надлежащего функционирования устройства и безопасности пациента следует строго соблюдать следующие меры предосторожности:

1. Данное устройство должно использоваться только практикующими врачами, прошедшими обучение проведению урологических операций и установке мочеточниковых стентов.
2. Не использовать, если упаковка повреждена, так как это может нарушить целостность и/или стерильность изделия.
3. Не использовать устройство после истечения срока годности.
4. Перед имплантацией убедиться в том, что размеры и вариант исполнения выбранного стента подходят пациенту (см. показания к применению).
5. Проверить состояние устройства перед любым использованием. Не использовать устройство в случае возникновения сомнений в его целостности.
6. Контроль в течение срока имплантации: после имплантации врач должен обеспечить регулярный контроль стента для оценки его эффективности и предупреждения возможных осложнений. Если при проведении контроля возникнет подозрение на наличие аномалии или неисправности устройства, следует извлечь устройство и назначить соответствующее лечение.
7. Пользователь должен убедиться в том, что размер стента подходит пациенту. В частности, устройство не предназначено для использования в педиатрии.
8. Вводить устройство с осторожностью. Немедленно прекратить введение в случае возникновения аномалии или излишнего сопротивления. Определить и устранить причины аномалии, прежде чем продолжить процедуру.
9. Использовать только с поставляемым в комплекте толкателем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изготовитель рекомендует использовать для установки устройств проводники, поставляемые со стентом. Использование других проводников может поставить под угрозу процедуру. Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по применению проводников RocaWire.

Для вариантов исполнения стента, поставляемых без проводника, изготовитель рекомендует использовать проводники, которые эквивалентны проводникам компании ROCAMED France (стерильные гидрофильные проводники с максимальным диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) и длиной 150 см).

Перед использованием пользователь должен убедиться в совместимости проводника со стентом.

УПАКОВКА

Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil® / MiniJFil® упаковывается определенным способом, обеспечивающим стерильность и защиту во время обработки, хранения и доставки готового изделия.

Стент и толкатель помещаются в пакет (внутренний), который запаивается термическим способом. Данный пакет без нанесения маркировки вкладывается в пакет с отрывной частью (внешний), на внешнюю сторону которого наносится этикетка. Данные пакеты составляют индивидуальную упаковку стента и толкателя.

Проводник RocaWire упаковывается в отдельную индивидуальную упаковку* – пакет с отрывной частью, на внешнюю сторону которого также наносится этикетка. Далее данные индивидуальные упаковки и карта пациента крепятся к друг другу с помощью специального крючка, и совместно с инструкциями по применению помещаются в маркированную потребительскую упаковку – картонная коробка. Затем потребительская упаковка в количестве 4 шт. помещается в маркированную групповую упаковку – картонная коробка, предназначенная для защиты упакованного изделия от повреждений во время хранения и транспортировки.

* Не входит в состав вариантов исполнения стента JFil® ECO KIT и MiniJFil® ECO KIT.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil® / MiniJFil® поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением оксида этилена), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Данные изделия предназначены только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделия, если есть сомнения касательно их стерильности. Повторная стерилизация запрещена.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке. При транспортировке изделия в групповой упаковке укладываются на поддон 1200 x 800 мм по 6 шт. в 14 уровней.

Хранить и транспортировать следует в нормальных условиях, обеспечивая защиту от солнечных лучей и влажности. Не использовать, если стерильная защитная оболочка повреждена и/или открыта. Устройство, предназначено для одноразового использования: повторное использование этого устройства, нарушает его стерильность, может привести к неисправности, а также к перекрестному заражению. В данном случае изготовитель снимает с себя всякую ответственность. После использования утилизировать согласно действующим правилам, относительно утилизации инфекционных отходов.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20°C до +50°C	от +20°C до +25°C	от +32°C до +42°C Устойчиво к воздействию биологических жидкостей.
Влажность	от 30% до 75%	от 30% до 65%	-
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 3 года со дня изготовления. Не использовать изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки. Если срок годности истёк, изделия необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом А СанПиН 2.1.3684-21).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Графические символы	Описание
	Не использовать повторно
	Внимание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизовано оксидом этилена
	Изготовитель
	Использовать до
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не содержит натуральный латекс
	Не стерилизовать повторно
	Количество в упаковке

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а

также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.3684-21).

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания ROCAMED France и ее дочерние компании удостоверяют первичному покупателю, что данное изделие было разработано и изготовлено с надлежащей тщательностью. В случае предполагаемого ущерба, обратитесь, пожалуйста, в компанию ROCAMED France или ее дочерние компании. Данная ограниченная гарантия заменяет любую другую гарантию, явно выраженную или подразумеваемую, включая, в частности, любую подразумеваемую гарантию товарной пригодности или соответствия определенному назначению. В силу данной ограниченной гарантии ответственность компании ROCAMED France и ее дочерних компаний будет ограничена заменой изделия в случае его неисправности. Компания ROCAMED France и ее дочерние компании ни в коем случае не могут нести ответственность за любой прямой, косвенный и/или побочный ущерб, понесенный в результате использования и/или работы с данным устройством.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные в эксплуатационной документации производителя.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «СЭЙДЖ» (ЗАО «СЭЙДЖ»)

121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр. 2

Тел./факс: 7(495)234-3945, 7(495)234-3946

Факс: 7(495)234-3947

Эл. почта: info@sagemed.ru



ROCAMED

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

***Проводник RosaWire нитиноловый
с гидрофильным покрытием***

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	3
РАЗРАБОТЧИК	3
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	3
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	4
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	4
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	5
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ	5
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ	5
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ УПАКОВКИ	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	6
УПАКОВКА	7
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	7
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	7
СРОК ГОДНОСТИ	7
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	8
МАРКИРОВКА	8
ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	8
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	8
ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	9
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	9
РЕКЛАМАЦИЯ	9

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник RocaWire нитиноловый с гидрофильным покрытием, диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм), длиной 150 см.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК

PROMEPLA S.A.M. (ПРОМЕПЛА С.А.М.)
9, Avenue Albert II, 1er etage, 98000 Monaco, MC Principaute de Monaco
Тел.: +377 97 98 42 32

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ROCAMED France (РОКАМЕД Франс)
ZI de Signes, Allée de Stockholm - 83870 SIGNES, FRANCE
Тел.: +33 494 902 100
Эл. почта: info@rocamed.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ROCAMED France (РОКАМЕД Франс),
ZI de Signes, Allée de Stockholm - 83870 SIGNES, FRANCE

PROMEPLA S.A.M. (ПРОМЕПЛА С.А.М.),
9, Avenue Albert II, 1er etage, 98000 Monaco, MC Principaute de Monaco

PROMEDTECH (ПРОМЕДТЕК), ZI M-Ghira 2 Ben Arous – 2082 Fouchena, Tunisia

EMOTECHNIC SARL (ЭМОТЕХНИК САРЛ), Parc d'activite Oukacha - Hangar 1 - Ain Sebaa - CASABLANCA - MAROC

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Закрытое Акционерное Общество «СЭЙДЖ» (ЗАО «СЭЙДЖ»)
121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр. 2
Тел./факс: 7(495)234-3945, 7(495)234-3946
Факс: 7(495)234-3947
Эл. почта: info@sagemed.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник RocaWire нитиноловый с гидрофильным покрытием (далее по тексту – проводник, проводник RocaWire) предназначен для облегчения установки стента мочеточникового внутреннего однопетлевого с нитью JFil® / MiniJFil® для временного внутреннего дренирования лоханочно-мочеточникового сегмента или при подготовке мочеточника к медицинскому вмешательству.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник RocaWire нитиноловый с гидрофильным покрытием используется для облегчения установки стента мочеточникового внутреннего однопетлевого с нитью JFil® / MiniJFil®.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению проводника RocaWire в настоящее время не выявлены. Существуют противопоказания к применению стента, см. инструкцию по применению на стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil® / MiniJFil®.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Перфорация мочевыводящих путей.

Также существуют другие возможные осложнения и нежелательные явления, связанные с установкой, использованием мочеточниковых стентов и урологических процедурами, см. инструкцию по применению на стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil® / MiniJFil®.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие должно использоваться в условиях специализированных медицинских учреждений только практикующими врачами, прошедшими обучение проведению урологических операций и установке мочеточниковых стентов.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник RocaWire — это стерильное устройство одноразового применения, изготовленное из нитинола и имеющее гидрофильное покрытие для обеспечения устойчивости к скольжению. Во влажной среде гидрофильное покрытие служит смазкой поверхности проводника.

На Рисунке 1 показаны составные элементы проводника.

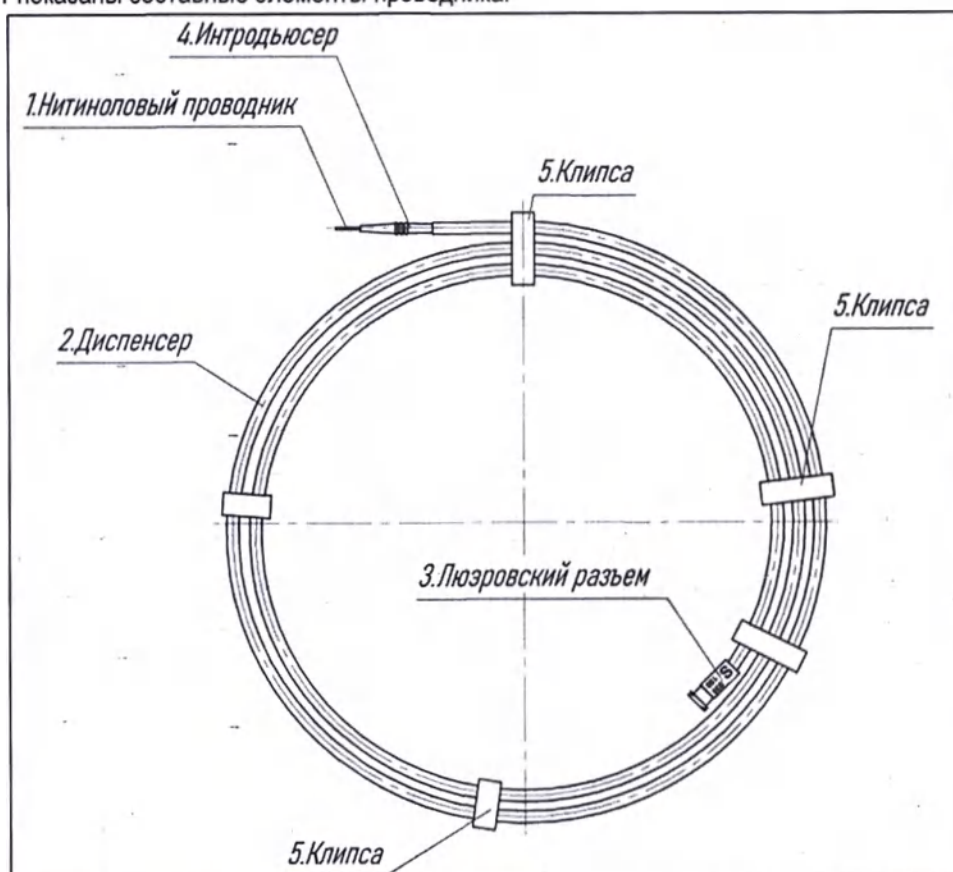


Рисунок 1

1. Нитиноловый проводник. 2. Диспенсер. 3. Люэровский разъем.
4. Интродьюсер. 5. Клипса

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Тщательно прочитайте все инструкции перед применением проводника.

Достаньте проводник RocaWire из упаковки. С помощью шприца введите стерильный физиологический раствор в защитный кожух проводника RocaWire для того, чтобы активировать его гидрофильное покрытие. После того, как проводник хорошо увлажнится, удалите проводник RocaWire из защитного кожуха. Убедитесь, что поверхность проводника увлажнена и скользкая. Если проводник остается «сухим» внутри защитного кожуха, введите дополнительно небольшое количество стерильного физиологического раствора с помощью шприца и подождите несколько секунд перед удалением проводника из защитного кожуха. Перед применением проводника необходимо убедиться, что гидрофильное покрытие активировано в полном объеме, особенно, учитывая наличие системы вентиляции и кондиционирования в операционной, которая может способствовать быстрому высыханию покрытия проводника. Если подобное произошло, увлажните проводник еще раз, используя стерильную салфетку, смоченную в стерильном физиологическом растворе. Будьте осторожны, чтобы не уронить проводник RocaWire, который становится очень скользким при увлажнении из-за очень низкого коэффициента трения. Поэтому проводник необходимо постоянно удерживать до/ во время установки, а также в течение всей процедуры.

Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по применению на стент мочеточниковый внутренний однопетлевой с нитью JFil® / MiniJFil®.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник RocaWire нитиноловый с гидрофильным покрытием	
Характеристика	Значение
Диаметр проводника	0,035 дюймов (0,89 мм)
Длина проводника	150 см
Соединяемые размеры разъема Люэр: Диаметр большого основания внутреннего конуса Длина внутреннего конуса Максимальный внутренний диаметр внутренней резьбы Конусность	4,270 – 4,315 мм не менее 7,500 мм 7,83 мм 6%
Масса проводника	5 г
Примечание: Предельно допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Индивидуальная упаковка (пакет) для проводника RocaWire	
Характеристика	Значение
Габаритные размеры	250 x 400 мм
Масса	15 г

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ

Проводник RocaWire нитиноловый с гидрофильным покрытием	Проводник	Полиуретан	Tecoflex EG93A	Lubrizol Advanced Materials Europe, Бельгия
		Нитинол (никель, титан)	NITINOL	Endosmart, Германия
		Гидрофильное покрытие (этиллактат, метилэтилкетон,	Hydromer Aqua 65JL	Hydromer Inc. США

		изопропанол, диацетоновый спирт, тетрагидро фуран;		
	Диспенсер	Полипропилен	PP GA02	AMOCO, США
	Клипсы	Полиэтилен	MARLEX HHM 5202BN	Chevron Phillips, США
	Клипсы	Полиэтилен	EN1817	WESTLAKE, США
	Клипсы	Полиэтилен	PETROTHENE- LR 7340	LYONDELLBASELL , США
	Люэровский разъем	Поликарбонат	Makrolon RX1805	Covestro / Bayer, Германия
		Акрилонитрил бутадиен стирол	Terlux 2802 TR	Styrolution / BASF, Германия
	Интродюсер	Полипропилен	HD810MO+ PP5265350	BOREALIS, Австрия
	Краситель	Синий пигмент	Blue HC20782LD	Hcc, США
	Краситель	Розовый пигмент	RAL 4010	Grafe, Германия

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ УПАКОВКИ

Наименование компонента	Материал
Индивидуальная упаковка (пакет)	Полиэтилентерефталат/ Полипропилен/Бумага

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Необходимо безусловно соблюдать следующие правила для наилучшего использования проводника и достижения оптимальных показателей комфорта и безопасности для пациента:

1. Не использовать проводник, если есть подозрения в нарушении стерильности (например, нарушенная и/или испорченная упаковка).
2. Не использовать проводник после истечения срока годности.
3. Не использовать проводник, если он поврежден или изломан до или в процессе применения.
4. Нарушения использования, изломы, избыточные изгибы, агрессивное насильственное проведение, нарушение наружного покрытия, изменение формы дистального конца или любое применение, отличное от рекомендованного в инструкции по применению, а также неисполнение данных предостережений могут привести к неправильному использованию и непригодности проводника.
5. Не изменять форму/не деформировать дистальный конец проводника, чтобы предотвратить повреждение его наружного покрытия или самого проводника при нахождении внутри тела пациента.
6. Применяя проводник с другими медицинскими изделиями, устройствами и инструментами, проверьте их характеристики, а также совместимость всех изделий, чтобы убедиться, что проводник не будет поврежден.
7. При использовании одновременно с другими устройствами, которые могут повредить проводник, необходимо постоянно проверять состояние проводника и его покрытия под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем.
8. Необходимо аккуратно и бережно манипулировать проводником, чтобы избежать его повреждения и быть уверенным, что проведение проводника атравматично, проведение необходимо осуществлять под эндоскопическим и/или рентгеноскопическим контролем. При возникновении малейшего сомнения в целостности проводника и/или его покрытия, специалист должен удалить проводник максимально аккуратно под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем.
9. Если во время манипуляции проводник поврежден, необходимо быть уверенным, что никакие части проводника не остались в теле пациента.
10. Избегайте применения антисептиков, особенно содержащих спирт или его производные, потому что они могут повредить целостность поверхности проводника.

11. Применение щипцов при манипуляции с проводниками не рекомендуется. Проводники RocaWire имеют металлический стержень; применение с несоответствующими инструментами не рекомендуется.
12. Проводники необходимо применять в асептических условиях, в операционной, в соответствии с требованиями каждой страны.

УПАКОВКА

Проводник RocaWire упаковывается определенным способом, обеспечивающим стерильность и защиту во время обработки, хранения и доставки готового изделия.

Проводник RocaWire упаковывается в индивидуальную упаковку – пакет с отрывной частью, на внешнюю сторону которого наносится этикетка.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Проводник RocaWire поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением оксида этилена), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Данные изделия предназначены только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделия, если есть сомнения касательно их стерильности. Повторная стерилизация запрещена.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить и транспортировать следует в нормальных условиях, обеспечивая защиту от солнечных лучей и влажности. Не использовать, если стерильная защитная оболочка повреждена и/или открыта. Устройство, предназначено для одноразового использования: повторное использование этого устройства, нарушает его стерильность, может привести к неисправности, а также к перекрестному заражению. В данном случае изготовитель снимает с себя всякую ответственность. После использования утилизировать согласно действующим правилам, относительно утилизации инфекционных отходов.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20°C до +50°C	от +20°C до +25°C	от +32°C до +42°C Устойчиво к воздействию биологических жидкостей.
Влажность	от 30% до 75%	от 30% до 65%	-
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 3 года со дня изготовления. Не использовать изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки. Если срок годности истёк, изделия необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом А СанПиН 2.1.3684-21).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МАРКИРОВКА

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Графические символы	Описание
	Не использовать повторно
	Внимание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизовано оксидом этилена
	Изготовитель
	Использовать до
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит натуральный латекс
	Не стерилизовать повторно

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.3684-21).

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания ROCAMED France и ее дочерние компании удостоверяют первичному покупателю, что данное изделие было разработано и изготовлено с надлежащей тщательностью. В случае предполагаемого ущерба, обратитесь, пожалуйста, в компанию ROCAMED France или ее дочерние компании. Данная ограниченная гарантия заменяет любую другую гарантию, явно выраженную или подразумеваемую, включая, в частности, любую подразумеваемую гарантию товарной пригодности или соответствия определенному назначению. В силу данной ограниченной гарантии ответственность компании ROCAMED France и ее дочерних компаний будет ограничена заменой изделия в случае его неисправности. Компания ROCAMED France и ее дочерние компании ни в коем случае не могут нести ответственность за любой прямой, косвенный и/или побочный ущерб, понесенный в результате использования и/или работы с данным устройством.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные в эксплуатационной документации производителя.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «СЭЙДЖ» (ЗАО «СЭЙДЖ»)

121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр. 2

Тел./факс: 7(495)234-3945, 7(495)234-3946

Факс: 7(495)234-3947 --

Эл. почта: info@sagemed.ru

РОКАМЕД

08.07.2021

СИРЕТ (Информационная система Реестра предприятий): 44088070600021
Код согласно Французской номенклатуре видов деятельности (NAF): 3250A
№ НДС: FR85440880706
Реестр коммерсантов и предприятий Тулона 440 880 706

Монако, 06 июля 2021 г.

ПИСЬМО-РАЗЪЯСНЕНИЕ

Для предъявления по месту требования,

Мы, компания РОКАМЕД ФРАНС, расположенная по адресу: ZI Де Синь – Алле Де Стокгольм 83870 Синь, Франция, настоящим подтверждаем точность, правильность и достоверность данного документа, переведенного на русский язык:

Инструкция по применению на Стент мочеточниковый внутренний однопетлевой
с нитью JFil® / MiniJFil®

Если у Вас появятся вопросы или затруднения, просим незамедлительно связываться с компанией Рокамед ФРАНС.

С уважением,

[подпись]

Имя: Тахияна Расолофоняйна
Должность: Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Компания: РОКАМЕД Франс

[штамп:]

РОКАМЕД

Алее де Стокгольм
83870 СИНЬ

Сирет № 440 880 706 00021

Тел.: 04 94 90 54 00 – Факс: 04 94 98 60 55

[печать:]

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА РЕГИОНА ПАРИЖ ИЛЬ-ДЕ-ФРАНС

[штамп:]

Торгово-промышленная палата
региона Париж
Иль-де-Франс

[подпись]

От имени президента

ДОЖЕРОН Ромен,

Свидетельствуется исключительно
подлинность вышепроставленной подписи
ТАХИЯНЫ РАСОЛОФОНЯЙНЫ

ZI де Синь – Алле де Стокгольм - 83870 Синь
Тел.: 04 94 90 54 00 Факс: 04 94 98 60 55

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. *Французская республика*

Россия

Настоящий официальный документ

2. подписан *Дожероном*

3. выступающим в качестве **Служащего**

4. скреплён печатью/штампом **Торгово-промышленной палаты Парижа**

Удостоверено

5. в **Париже**

6. **12 ИЮЛЯ 2021**

7. Генеральным прокурором апелляционного суда Парижа

8. за № 18049

9. Печать

[печать:] АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД ПАРИЖА * ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПРОКУРОР

[подпись]

Мишель ЛЕРНО

ПЕРВЫЙ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ АДВОКАТ

«Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа верно, либо что Французская Республика одобряет его содержание»

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

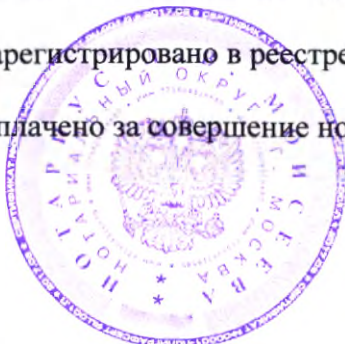
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 20-3862.

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



L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева

