

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the «HYDRA IRRIGATION DEVICES FOR ENDOSCOPIC PROCEDURES» INSTRUCTIONS FOR USE is valid and true.

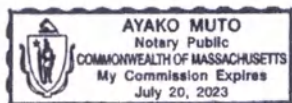
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is original manufacturer of the device mentioned in INSTRUCTIONS FOR USE .

Aparna Philip
Regulatory Affairs Specialist II
Boston Scientific Corporation



Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 14 day of April, 2022 before me, the undersigned notary public, personally appeared Aparna Philip, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023

Boston Scientific

Изделия ирригационные Hydra для эндоскопических процедур

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Hydra

Коннектор вспомогательный водоструйный однократного применения

Инструкция по применению

2

[Штрихкод: 50682185-01 Ред. В]

Февраль 2020 г.

Hydra

Коннектор вспомогательный водоструйный однократного применения

Только по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, административных органов и (или) органов местного управления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Коннектор вспомогательный водоструйный Hydra однократного применения представляет собой вспомогательный коннектор однократного применения для ирригационного порта эндоскопов, который используется вместе с ирригационными трубками Hydra. Коннектор вспомогательный водоструйный Hydra однократного применения состоит из соединения с канюлей Люэра, запорного клапана для предотвращения обратного тока и резьбового соединения эндоскопа.

Информация для пользователя

Эндоскопические процедуры проводятся только лицами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с эндоскопическими методами лечения.

Комплект поставки

Содержимое упаковки включает:

- (1) коннектор вспомогательный водоструйный однократного применения

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Коннектор вспомогательный водоструйный Hydra однократного применения используется вместе с системой ирригационных трубок Hydra (трубки и принадлежности для различных эндоскопов и ирригационных помп), и предназначенное для обеспечения ирригации через подачу стерильной воды во время эндоскопических процедур ЖКТ при использовании вместе с ирригационной помпой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Включают противопоказания, характерные для любой эндоскопической процедуры

ВНИМАНИЕ!

- Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Никогда не осуществляйте присоединение или повторное присоединение коннектора вспомогательного водоструйного Hydra однократного применения к эндоскопу, который находится/находился внутри пациента и не подвергался повторной обработке.
- При присоединении или отсоединении данного изделия может произойти контакт с биологическими жидкостями. Пользователь несет ответственность за соблюдение процедур изоляции биологических жидкостей.
- Не вводите данное изделие в пациента. Изделие должно быть присоединено к дополнительному порту для воды гибкого гастроинтестинального эндоскопа, а также к источнику ирригации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эндоскопические процедуры проводятся только лицами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с эндоскопическими методами лечения.
- Перед выполнением любой эндоскопической процедуры обратитесь к медицинской литературе по вопросу осложнений, опасностей и методов выполнения процедуры.
- Используйте надлежащие асептические методы во избежание загрязнения во время настройки изделия.
- Всегда заполняйте дополнительный ирригационный порт перед введением эндоскопа в пациента.
- Коннектор вспомогательный водоструйный Hydra однократного применения предназначен для применения только с ирригационными трубками Hydra. Использование данного изделия с любыми другими ирригационными трубками может потенциально повлиять на его эффективность.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения. Перед использованием необходимо осмотреть упаковку и изделие. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте. См. срок годности на этикетке изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед клиническим применением ознакомьтесь с изделием.
2. Откройте стерильный пакет и присоедините коннектор вспомогательный водоструйный Hydra однократного применения к порту эндоскопа для вспомогательного водоструйного коннектора.
3. После подключения коннектора вспомогательного водоструйного Hydra однократного применения к порту эндоскопа для вспомогательного водоструйного коннектора, присоедините к вспомогательному водоструйному коннектору Hydra однократного применения соответствующий набор ирригационных трубок.
4. После подключения системы (коннектора вспомогательного водоструйного Hydra однократного применения и соответствующей ирригационной трубки) к эндоскопу, а также

перед введением эндоскопа в пациента, убедитесь, что трубка, водоструйный коннектор и канал эндоскопа заполнены, нажав ножную педаль для подачи потока воды.

5. По завершении процедуры выключите ирригационную помпу перед отсоединением ирригационной системы Hydra от эндоскопа.

6. Утилизируйте коннектор вспомогательный водоструйный Hydra однократного применения после применения для каждого пациента.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Olympus является зарегистрированным товарным знаком компании «Олимпус Корпорейшн» (Olympus Corporation).



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению.



Комплект поставки



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно



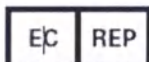
Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.

GTIN

Глобальный номер предмета торговли



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«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)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)

Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка.

CE 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г. Все права защищены.

Коннектор вспомогательный водоструйный Hydra однократного применения, совместим с эндоскопами Olympus - 100шт./уп.: материалы, из которых изготовлены основные компоненты
Коннектор эндоскопа – нержавеющая сталь; уплотнительное кольцо - бутадиен-нитрильный каучук; конус Люэра базовый – поликарбонат; канюля Люэра – поликарбонат; одноходовой клапан - термопластичный эластомер.

В состав коннектора вспомогательного водоструйного Hydra не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

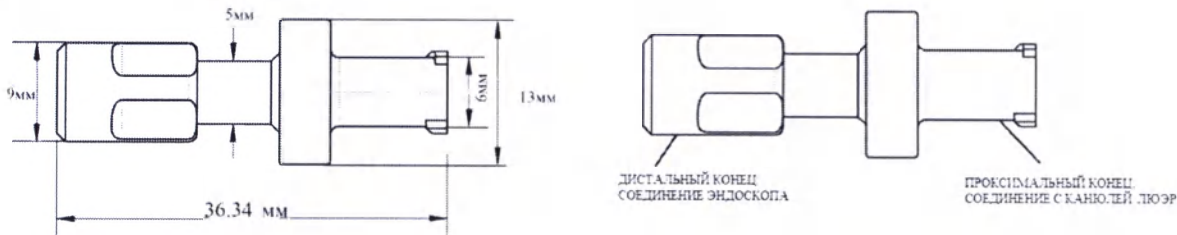


Рисунок 1. Коннектор вспомогательный водоструйный Hydra однократного применения

Табл. 1: Эксплуатационные характеристики коннектора вспомогательного водоструйного Hydra однократного применения
Характеристика
Коннектор не пропускает обратный поток жидкости при противодавлении 206,8 кПа в течение 5 секунд.
При подключении к ирригационным трубкам и перистальтическому насосу водоструйный коннектор обеспечивает минимальный поток 275 мл/мин
Устойчивость к давлению $\geq 413,7$ кПа
Устойчивость к прилагаемому крутящему моменту 0,3 Нм
Коннектор имеет плоские части на соединении эндоскопа для улучшенного захвата
Коннектор вспомогательный водоструйный Hydra однократного применения, совместим с эндоскопами Olympus
Дистальный конец устройства подсоединяется к эндоскопу с унифицированной крупной резьбой (UNC) № 8-32 (6.35мм) с малым диаметром 3,45 мм (притупленная резьба)
Проксимальный конец изделия присоединяется к коннектору ирригационной трубки с разъемом Люэр

Срок годности

Коннектор вспомогательный водоструйный Hydra имеет срок годности 3 года.
Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка коннектора вспомогательного водоструйного Hydra соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Коннектор вспомогательный водоструйный Hydra отвечает требованиям ГОСТ 20790–93, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ИСО

15223-1-2020, ГОСТ EN 556-1-2011, полный список международных требований предоставляется по запросу.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Использовать Коннектор вспомогательный водоструйный Hydra однократного применения только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа"

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

Утилизация:

После использования утилизировать коннектор вспомогательный водоструйный Hydra 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), коннектор вспомогательный водоструйный Hydra 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.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

Неприменимо. Коннектор вспомогательный водоструйный Hydra 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

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Hydra

Система ирригационных трубок

Инструкция по применению

2

[Штрихкод: 50682184-01 Ред. В]

Февраль 2020 г.

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ головного бренда 3х9 дюймов, международная версия, 90106040AS),
РПЭ, головной бренд, Hydra, международная версия, 50682184-01B
Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

Hydra

Система ирригационных трубок

Только по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Только для однократного применения в течение 24 часов. Не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

По истечению 24 часов изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система ирригационных трубок Hydra состоит из коннектора конуса Люэра, трубки, крышки с резьбой для емкости и грузила для емкости. Она совместима с различными принадлежностями, включая перистальтические насосы, емкости для стерильной воды и коннекторы для эндоскопов.

Информация для пользователя

Эндоскопические процедуры проводятся только лицами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с эндоскопическими методами лечения.

Комплект поставки

Содержимое упаковки включает:

(1) Система ирригационных трубок

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Система ирригационных трубок Hydra (трубки и принадлежности для различных эндоскопов и ирригационных помп) предназначена для обеспечения ирригации через подачу стерильной воды во время эндоскопических процедур ЖКТ при использовании вместе с ирригационной помпой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Включают противопоказания, характерные для любой эндоскопической процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- В случае наличия подозрения на загрязнение, замените все задействованные компоненты.

- Не вводите данное изделие в пациента. Изделие должно быть присоединено с помощью соответствующего коннектора к вспомогательному порту для воды или биопсийному каналу гибкого-гастроинтестинального эндоскопа и источнику ирригации.
- При использовании изделия может произойти контакт с биологическими жидкостями. Пользователь несет ответственность за соблюдение протоколов изоляции биологических жидкостей.
- Данное медицинское изделие предназначено для использования в течение не более 24 часов после вскрытия упаковки, и его необходимо утилизировать по истечению указанного периода времени, независимо от количества процедур, в которых оно используется.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Совместим с указанными ирригационными помпами.
- Ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации эндоскопа и ирригационной помпы.
- Используйте надлежащие асептические методы во избежание загрязнения системы ирригационных трубок Hydra во время настройки изделия, замены емкостей для воды, а также между использованием у различных пациентов.
- При присоединении ирригационной трубки к вспомогательному водному каналу или биопсийному каналу эндоскопа используйте соответствующий коннектор ирригационного эндоскопа.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное загрязнение

ФОРМА ПОСТАВКИ

Система ирригационных трубок Hydra поставляется в стерильном виде и предназначена для однократного применения в течение 24 часов при лечении нескольких пациентов.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте емкость со стерильной водой.
2. Откройте стерильный пакет и извлеките систему ирригационных трубок Hydra, избегая контакта с трубкой емкости для воды, чтобы снизить риск заражения. Используйте предоставленную этикетку для записи даты и времени применения изделия.
3. Вставьте трубку емкости для воды в емкость со стерильной водой и закрутите крышку с резьбой, чтобы убедиться, что крышка надежно закрыта.
4. Откройте головку помпы ирригационной установки.
5. Найдите два синих маркера на трубке. Поместите трубку в головку помпы таким образом, чтобы участок, находящийся между двумя синими маркерами, располагался в головке помпы. Убедитесь, что ориентация трубки совпадает с направлением потока воды. Закройте головку помпы. Убедитесь, что гибкая трубка отцентрирована и правильно выровнена в головке помпы, чтобы избежать ее загиба или нарушения потока воды.

6. Присоедините ирригационную трубку к соответствующему коннектору ирригационного эндоскопа, прикрепленному к порту вспомогательного водоструйного коннектора.
7. После подключения соответствующего коннектора ирригационного эндоскопа и системы ирригационных трубок Hydra к эндоскопу, а также перед введением эндоскопа в пациента, убедитесь, что трубка, коннектор ирригационного эндоскопа, а также канал эндоскопа заполнены, нажав ножную педаль для подачи потока воды.
8. По завершении процедуры выключите помпу перед отсоединением системы от эндоскопа.
9. Отсоедините систему ирригационную Hydra от коннектора ирригационного эндоскопа.
10. Убедитесь, что изделие было утилизировано в течение 24 часов после вскрытия упаковки.
11. Система ирригационных трубок Hydra может быть повторно использована на нескольких пациентах с использованием нового коннектора эндоскопа для каждого пациента, однако изделие необходимо утилизировать в течение 24 часов использования.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании.

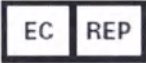
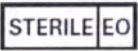
Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

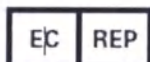
Olympus является зарегистрированным товарным знаком компании «Олимпус Корпорейшн» (Olympus Corporation).

ERBE является зарегистрированным товарным знаком компании «Эрбе Электромедицин ГмбХ» (Erbe Elektromedizin GmbH).

MEDIVATORS является зарегистрированным товарным знаком компании «Медиваторс Инк.» (Medivators Inc.).

ENDO-TECHNIK является товарным знаком компании «ЭНДО-ТЕХНИК В. Гризат ГмбХ»
(ENDO-TECHNIK W. Griesat GmbH)

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Комплект поставки
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Стерилизовано этиленоксидом.
	Утилизируйте по истечению указанного периода времени
	24 часа при применении для нескольких пациентов
	Время и дата первого применения
GTIN	Глобальный номер предмета торговли



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«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)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)

Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка.

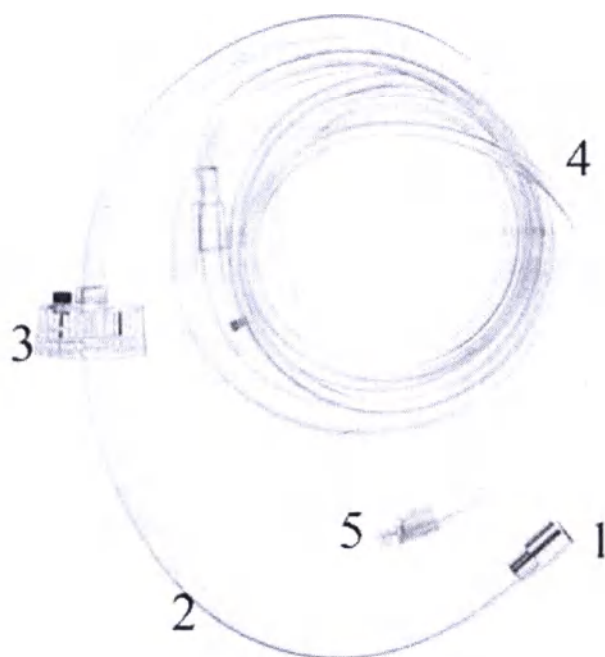
С € 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г. Все права защищены.

Система ирригационных трубок Hydra, совместима с ирригационными помпами: ENDO-TECHNIK; ERBE; MEDIVATORS; Olympus- 15шт./уп.: материалы, из которых изготовлены основные компоненты

Крышка емкости; сборка возвратного клапана; коннектор трубки – поликарбонат; бумажный фильтр с отверстием – нейлон; гибкая трубка помпы и трубка емкости - ПВХ; грузило и вес – нержавеющая сталь; вспененный пористый полиэтилен (ППЭ).

В состав системы ирригационных трубок Hydra не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.



Номер компонента	Описание
1	Грузило трубки емкости
2	Трубка емкости
3	Крышка емкости
4	Трубка(-и)
5	Коннектор для ирригационного порта

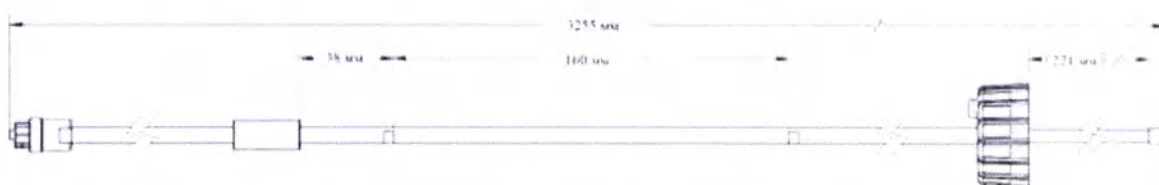


Рисунок 1. Система ирригационных трубок Hydra совместима с ирригационными помпами: ENDO-TECHNIK; ERBE; MEDIVATORS.

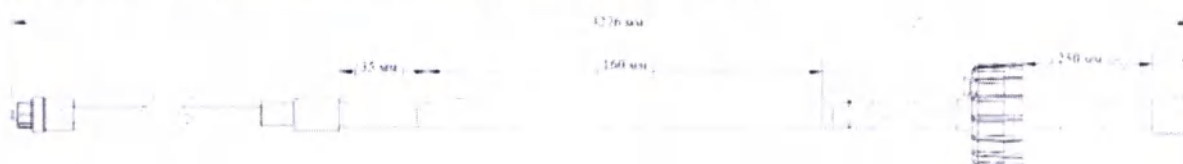


Рисунок 2. Система ирригационных трубок Hydra совместима с ирригационными помпами: Olympus.

Табл. 1: Система ирригационных трубок Hydra совместима с ирригационными помпами: ENDO-TECHNIK; ERBE; MEDIVATORS, Olympus: эксплуатационные характеристики

Характеристика
Присутствуют две метки на расстоянии 160 мм друг от друга и 46 мм от дистального конца насосной трубки
При подключении к водоструйному коннектору и перистальтическому насосу при максимальной скорости потока минимальная скорость потока должна составлять не менее 275 мл/мин
Фильтр вентиляционного отверстия крышки емкости для воды выдерживает внутреннее давление воды не менее 13,8 кПа
Максимальное рабочее давление $\geq 413,7$ кПа
Коннектор для ирригационного порта подсоединяется к вспомогательному водоструйному коннектору однократного применения с помощью стандартного разъема Люэра с наружным конусом и предотвращает обратный поток
Запорный клапан выдерживает обратный поток давлением до 206,8 кПа
Максимально допустимое снижение уровня жидкости не превышает 5 секунд

Срок годности

Система ирригационных трубок Hydra имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка системы ирригационных трубок Hydra соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Система ирригационных трубок Hydra отвечает требованиям ГОСТ 20790–93, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ EN 556-1-2011, полный список международных требований предоставляется по запросу.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Использовать Систему ирригационных трубок Hydra только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

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"

Условия хранения:

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

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Утилизация:

После использования утилизировать систему ирригационных трубок Hydra и ее 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), система ирригационных трубок Hydra 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.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

Неприменимо. Система ирригационных трубок Hydra предназначена 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

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Hydra

Комплект крышек емкости для воды

Инструкция по применению

2

[Штрихкод: 50682183-01 Ред. С]

Октябрь 2019 г.

Hydra

Комплект крышек емкости для воды

Только по предписанию врача

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Только для однократного применения в течение 24 часов. Не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторные обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

По истечению 24 часов изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплект крышек емкости для воды Hydra является альтернативой многоцветной крышке емкости для воды в эндоскопии и используется вместе с эндоскопами, стерильными емкостями с водой и источником воздуха. Комплект крышек емкости для воды состоит из грузила трубок емкости, трубок емкости, прокладки емкости, крышки емкости, концентрических жестких трубок для воздуха и воды и зажима для трубок. Некоторые конфигурации изделия включают соединение вторичного диоксида углерода (CO₂), которое также включает жесткую трубку и запорный кран с клапаном управления.

Информация для пользователя

Эндоскопические процедуры проводятся только лицами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с эндоскопическими методами лечения.

Комплект поставки

Содержимое упаковки включает:

(1) комплект крышек емкости для воды

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Комплект крышек емкости для воды Hydra предназначен для использования с источником воздуха или CO₂ с целью подачи стерильной воды в эндоскоп во время эндоскопических процедур. Он совместим с коммерчески доступными емкостями для стерильной воды.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Включают противопоказания, характерные для любой эндоскопической процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Никогда не осуществляйте присоединение или повторное присоединение системы к эндоскопу, который находится/находился внутри пациента и не подвергался повторной обработке.
- Данное медицинское изделие предназначено для применения в течение не более 24 часов после вскрытия упаковки. Данное изделие необходимо утилизировать в течение указанного периода времени, независимо от количества применений.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эндоскопические процедуры проводятся только лицами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с эндоскопическими методами лечения.
- Перед выполнением любой эндоскопической процедуры обратитесь к медицинской литературе по вопросу осложнений, опасностей и методов выполнения процедуры.
- Используйте надлежащие асептические методы во избежание загрязнения системы во время настройки изделия, замены емкостей для воды, а также между использованием у различных пациентов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное загрязнение

ФОРМА ПОСТАВКИ

Комплект крышек емкости для воды Hydra поставляется в стерильном виде и предназначен для однократного применения в течение 24 часов при лечении нескольких пациентов.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте емкость со стерильной водой (имеющаяся в продаже емкость для воды объемом 250, 500 или 1000 мл).

2. Откройте стерильный пакет и извлеките комплект крышек емкости для воды Hydra. Избегайте контакта с трубкой емкости для воды, чтобы снизить риск перекрестного загрязнения.

3. Опустите утяжеленный конец в емкость со стерильной водой и плотно закройте крышку емкости, чтобы обеспечить надежное уплотнение. Снимите этикетку с пакета, напишите дату и время на этикетке и приклейте этикетку к внешней трубке.

Меры предосторожности: если в качестве источника воздуха используется CO₂, отключите поток воздуха от воздушного процессора, чтобы прекратить его подачу. Если подача воздуха не находится в положении «выключено», газовая смесь из негорючего газа будет поступать в полость тела пациента. Если в качестве источника воздуха используется CO₂, используйте только инсуффлятор CO₂, предназначенный для данной цели. Не пытайтесь присоединить изделие напрямую к баллону с CO₂.

Примечание: при использовании источника CO₂ присоедините конец запорного крана трубки Hydra к трубке CO₂. Следуйте инструкциям производителя источника CO₂. Если Вы не используете источник CO₂, поверните синий запорный кран, пока он не будет перпендикулярен трубке, чтобы гарантировать закрытие трубки.

4. Чтобы подключить изделие к эндоскопу, сначала выровняйте более длинный шток порта для воды, затем осторожно продвиньте коннектор, выравнивая более короткий шток

порта для воздуха. Продолжайте продвигать коннектор, пока он плотно не прижмется к черному корпусу эндоскопа.

Меры предосторожности: во избежание повреждений не продвигайте коннектор вперед, если чувствуете значительное сопротивление. Если чувствуется сопротивление, потяните коннектор назад, осмотрите его на предмет повреждений и повторно отрегулируйте.

5. Включите воздушный процессор.

6. Заполните канал и проверьте наличие воздуха и воды перед введением эндоскопа в пациента. Если давление воды низкое, убедитесь, что крышка плотно закрыта, а коннектор эндоскопа надежно прикреплен к соединению порта для воздуха / воды.

ВНИМАНИЕ: всегда заполняйте канал воздухом/водой перед введением эндоскопа в пациента.

7. В случае необходимости заменить емкость для воды, соблюдайте надлежащие асептические методы.

8. По завершении процедуры отсоедините трубку от эндоскопа. Закрепите зеленый зажим прямо над крышкой емкости, так чтобы трубка образовала петлю с коннектором, направленным вверх. Используйте напечатанную метку на трубке для воздуха / воды, чтобы указать, где следует разместить зажим.

9. Выключите воздушный процессор после отсоединения системы от эндоскопа.

10. Убедитесь, что изделие было утилизировано в течение 24 часов после вскрытия упаковки.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании.

Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом.

Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Olympus является зарегистрированным товарным знаком компании «Олимпус Корпорейшн» (Olympus Corporation).



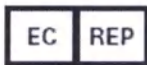
Номер по каталогу



См. инструкцию по применению.



Комплект поставки



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена.



Утилизируйте по истечению указанного периода времени



24 часа при применении для нескольких пациентов



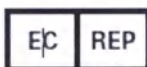
Время и дата первого применения



Стерилизовано этиленоксидом.

GTIN

Глобальный номер предмета торговли



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«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)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)

Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка.

CE 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2019 г. Все права защищены.

Комплект крышек емкости для воды Hydra с подключением CO₂, совместим с эндоскопами Olympus - 10шт./уп.: материалы, из которых изготовлены основные компоненты

Крышка емкости, клапан и соединяющее основание – поликарбонат; уплотнительное кольцо - нитрильный каучук; прокладка емкости - термопластичный эластомер, полиэтилен; зажим трубки – полипропилен; жесткая трубка – ПВХ; соединительное покрытие - термопластичный эластомер; контрольный клапан – полиэтилен.

В состав комплекта крышек емкости для воды Hydra с подключением CO₂ не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

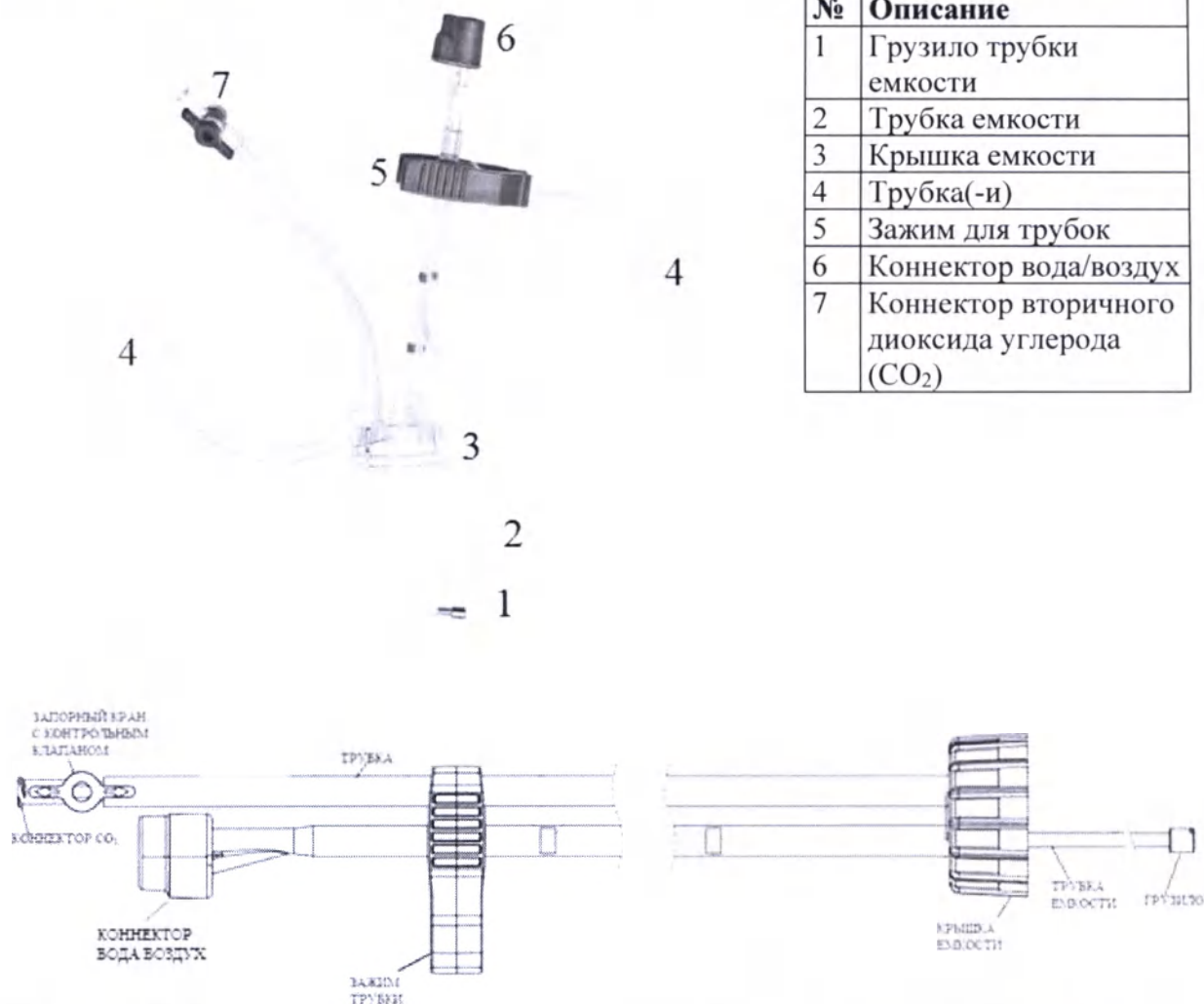


Рисунок 1-1. Комплект крышек емкости для воды Hydra с подключением CO₂, компоненты изделия

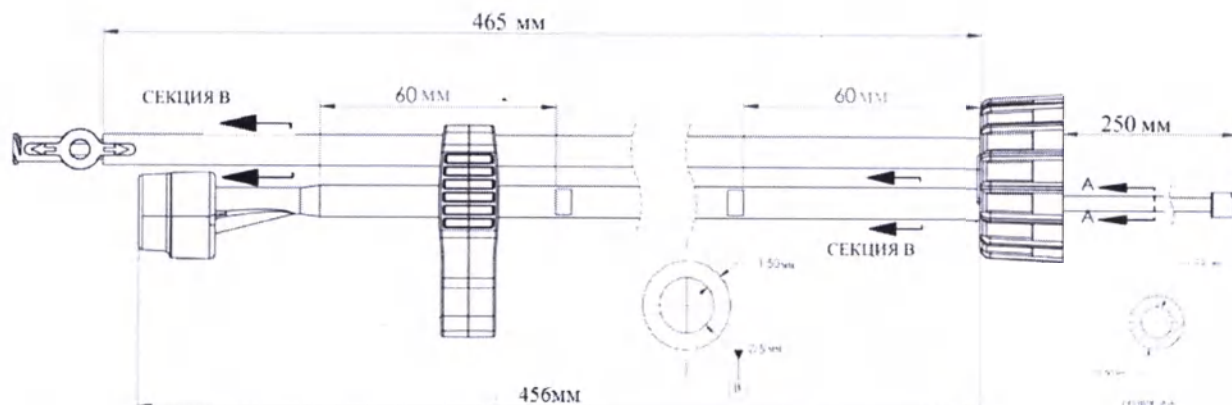


Рисунок 1-2. Комплект крышек емкости для воды Hydra с подключением CO₂, основные размеры изделия

Табл. 1: Комплект крышек емкости для воды Hydra с подключением CO₂ с подключением CO₂: основные эксплуатационные характеристики

Характеристика	Значения
Минимальная скорость потока воды при подсоединении к источнику воздуха.	при давлении 55,2 кПа должна быть не менее 360 мл/мин
Коннектор вода/воздух совместим с размерами соединительного порта для воды/воздуха эндоскопов Olympus	✓
Коннектор CO ₂ подсоединяется к инсуффлятору CO ₂ с помощью стандартного гнездового люэровского разъема	✓

Срок годности

Комплект крышек емкости для воды Hydra с подключением CO₂ имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка комплекта крышек емкости для воды Hydra с подключением CO₂ соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Комплект крышек емкости для воды Hydra с подключением CO₂ отвечает требованиям ГОСТ 20790–93, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ EN 556-1-2011, полный список международных требований предоставляется по запросу.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Использовать Комплект крышек емкости для воды Hydra с подключением CO₂ только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

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"

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

Утилизация:

После использования утилизировать комплект крышек емкости для воды Hydra с подключением CO₂ 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), комплект крышек емкости для воды Hydra с подключением CO₂ 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.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

Неприменимо. Комплект крышек емкости для воды Hydra с подключением CO₂ 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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

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

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Я настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению. Изделия ирригационные Нудра для эндоскопических процедур» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA) является первоначальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Апарна Филип

Специалист по нормативно-правовому обеспечению II
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон
Сайентифик Корпорейшн»]

Штат Массачусетс

точное место

Округ Мидлсекс

Сегодня, 14 апреля 2022 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Апарна Филип, представила мне достаточное доказательство, а именно, удостоверение сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», того, что она является лицом, чья подпись стоит на вышеприведенном или приложенном документе, и подтвердила, что подписала данный документ добровольно в указанных в нем целях.

[Штамп:

Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

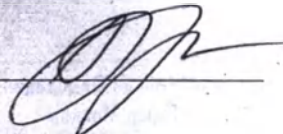
/подпись/

Аяко Муто

Нотариус

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 8-4024

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77- 2022-

8-4025

Уплачено за совершение нотариального действия: 1860 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34 лист(-а, -ов)

