

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

«Утверждаю»
Вице-президент
Биорад Медисис Пвт. Лтд.
Бабу П.П.
19.04.2022.

For BIORAD MEDISYS PVT. LTD.

BABU .P.P
Vice President



INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE
Инструкция по применению медицинского изделия



Ureteral Access Sheath
Кожух для доступа в мочеточник

ATTESTED BY ME

B V NAGABHUSHANA B.A., LL.B.
ADVOCATE & NOTARY
Govt. of India
No 10, 1st Main, 2nd Cross, Neelakanteshwara
Swamy Temple Road, Sanjeevininagar,
Hegganahalli Cross, Bengaluru - 560091

20 APR 2022



ATTESTED
Federation of Karnataka Chambers
of Commerce and Industry

SABU SUPRIYAN.P.
Secretary

ORTHOVASIVE™
Freedom to move

INDOVASIVE™
Precision that empowers

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

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

bioradmedisys.com

Biorad Medisys Pvt. Ltd.

Registered Office:

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

CIN#: U33111MH2000PTC265335

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Форма поставки

Содержимое изделия поставляется в индивидуальной стерильной упаковке.
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена

Комплект поставки

Комплект поставки изделия содержит:

- Кожух для доступа в мочеточник (каждый кожух упакован в полиэтиленовый пакет и в пакет Тайвек) – не более 10 шт. (в зависимости от требований заказчика);
- Инструкция по применению – 1 шт.

Кожух для доступа в мочеточник в количестве не более 10 шт. и 1 (одна) инструкция по применению упакованы в картонную коробку (групповая упаковка).

Описание изделия

Кожух для доступа в мочеточник состоит из двух частей: полужесткого внутреннего расширителя и более гибкого внешнего кожуха. Внутренний расширитель погружается в кожух и крепится к воронке при помощи фиксатора-защелки. Дистальный конец расширителя имеет коническую форму, что обеспечивает атравматичное введение кожуха.

Кожух для доступа в мочеточник обеспечивают свободный доступ в проксимальный отдел мочеточника и почку, а также значительно облегчают проведение уретроскопических процедур. Кожух для доступа в мочеточник применяется для создания канала доступа при введении уретроскопа к месту оперативного вмешательства, без необходимости применения проводников или двухпросветных катетеров.

Стержень расширителя имеет трубчатую форму и непрерывный центральный просвет, позволяющий перемещать расширитель по проводникам с наружным диаметром (НД) 0,038" (0,97 мм). Дистальный конец стержня выполнен в форме конуса и снабжен гидрофильным покрытием в целях снижения трения и облегчения внедрения расширителя в тело пациента. Рентгеноконтрастный кожух и расширитель обеспечивают легкое, и точное позиционирование. Армирование спиралью из нержавеющей стали предотвращает перекручивание или коробление и препятствует смятию боковых стенок. При помощи фиксатора-защелки возможно извлечение расширителя с помощью одной руки после позиционирования кожуха в месте оперативного вмешательства. Широкий воронкообразный разъем облегчает введение эндоскопических инструментов без необходимости прямого визуального просмотра.

Сборка кожух – расширитель помещается в нужное место. Для проведения процедур расширитель может быть выведен из кожуха или использоваться для введения растворов и жидкостей.

После окончания процедур кожух выводится.

Внешний вид кожуха для доступа в мочеточник представлен на рисунке

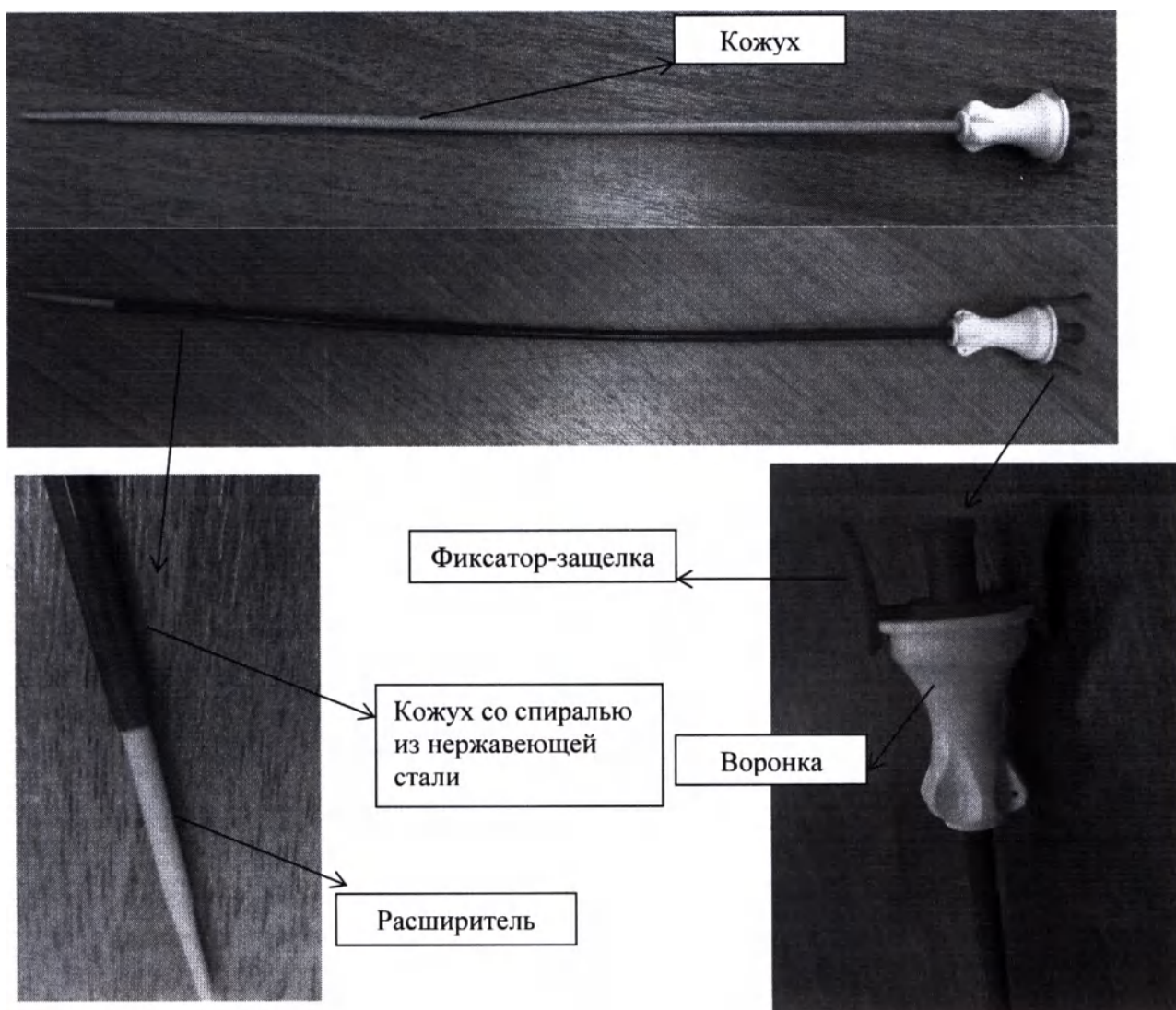


Рис. Внешний вид кожуха для доступа в мочеточник

Размерная матрица допустимых вариантов исполнения медицинского изделия

Размер изделия	Длина изделия
Кожух для доступа в мочеточник 15/11,5 Pr (31/2,5 mm)	28 см
	35 см
	38 см
	45 см
	55 см
Кожух для доступа в мочеточник 10/8,2 Pr (3,1/2,5 mm)	28 см
	35 см
	38 см
	45 см
	55 см
	28 см

Кожух для доступа в мочеточник 10,5/12,5 Fr (3,50/4,17 мм)	35 см
	38 см
	45 см
	55 см
Кожух для доступа в мочеточник 10,7/12,7 Fr (3,57/4,23 мм)	28 см
	35 см
	38 см
	45 см
Кожух для доступа в мочеточник 12,0/14,0 Fr (4,00/4,67 мм)	55 см
	28 см
	35 см
	38 см
	45 см
	55 см

Назначение

Предназначен для расширения уретры и создания рабочего канала при введении уретроскопа и эндоскопических инструментов во время уретроскопических процедур

Показания к применению

Изделие используется для создания канала во время эндоскопических урологических процедур с целью облегчения проникновения эндоскопических и других инструментов в мочевыводящие пути.

Противопоказания

Пациенты, которым противопоказаны урологические процедуры с ретроградным доступом; наличие плотных стриктур, ограничивающих использование изделия; наличие камня большого размера, обтурирующего просвет уретры в дистальном отделе мочеточника.

Предупреждения

Изделие может использоваться только врачами, которые ознакомлены с возможными осложнениями.

Возможные осложнения, связанные с использованием изделия, включают, помимо прочего: раздражение слизистой оболочки, воспаление и отек; стриктуры уретры; острое кровотечение или кровоизлияние; перфорацию мочевого пузыря или уретры; другие травмы мочевыводящих путей.

Риск при повторном применении: при многократном применении увеличивается риск инфицирования пациента.

Меры предосторожности

1. Чтобы минимизировать сопротивление во время продвижения, необходимо убедиться, что смазывающий слой на поверхности изделия активирован физиологическим раствором или стерильной водой перед введением. ЗАПРЕЩАЕТСЯ сгибать и перегибать

кожух перед введением, это может повредить целостность изделия и привести к травме пациента. Если во время продвижения или извлечения изделия возникает сопротивление, **НЕОБХОДИМО ПРЕКРАТИТЬ ПРОДВИЖЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ** продолжать работу, не определив сначала причину сопротивления и не предприняв корректирующих действий. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** продвигать изделия без установленного расширителя, это может привести к травме пациента.

2. Не стерилизовать повторно, использовать только при неповрежденной упаковке.

3. Изделие в упаковке необходимо хранить при температуре от 23 °С до 33 °С. Изделие в упаковке необходимо хранить в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. При правильном хранении изделие в упаковке можно применять до истечения срока годности, указанного на упаковке.

4. Открывать только в стерильном помещении. Только для одноразового применения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием поместить расширитель и кожух в емкость с раствором хлорида натрия или стерильной водой, чтобы активировать гидрофильное покрытие.
2. Поместить проволочный направитель диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) в нужное место внутри мочевыводящих путей.
3. Продвинуть сборку расширитель-кожух в нужное место.
4. При необходимости ввести через расширитель раствор или жидкость.
5. После расположения аккуратно снять расширитель, взявшись за фиксатор-защелку.
6. Ввести необходимый инструмент через кожух при необходимости.
7. После завершения процедуры осторожно вывести изделие.
8. Утилизировать изделие после завершения процедуры в соответствии с установленным в больнице порядком.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Наименование составной части/компонент МИ	Материал конструкции
Армированная спираль	Нержавеющая сталь
Кожух	Политетрафторэтилен PTFE
Покрытие (Гидрофильное покрытие)	- Поливинилпирролидон - Этанол
Расширитель	Полиуретан
Фиксатор-защелка	Полипропилен
Воронка	АБС пластик

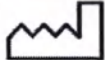
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Параметр	Характеристики
Жесткость кожуха	Не менее 5,0 Н
Жесткость расширителя	Не менее 5,0 Н
Смазывающая способность	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Усилие для фиксации положения фиксатора -	Не более 4,5 Н

защелки	
Прочность на изгиб кожных	Не менее 3,0 Н
Прочность на разрыв кожных	Не менее 5,0 Н
Прочность на изгиб расширителя	Не менее 3,0 Н
Прочность на разрыв расширителя	Не менее 5,0 Н
Прочность на разрыв между расширителем и фиксатором защелкой	Не менее 1,0 Н
Прочность на разрыв между кожным и воронкой	Не менее 1,0 Н
Рентгеноконтрастность	должен просматриваться при рентгенологическом исследовании
Масса медицинского изделия	Не более 42,0 г

МАРКИРОВКА

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

Символ	Расшифровка символа
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена
	Изготовитель
	Обращаться с осторожностью.
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

СРОК ХРАНЕНИЯ

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

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

Срок хранения изделия составляет 3 года.

Гарантийный срок хранения изделия равен сроку хранения и составляет 3 года.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Изделие предназначено только для одноразового использования.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному медицинскому изделию, так как оно поставляется в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения:

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

Относительная влажность: 40% - 70%;

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: 23±2 °C;

Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°C;

Относительная влажность: 100 %;

Атмосферное давление: 86-106 кПа.

Условия транспортировки:

Температура: -29°C - + 60°C;

Относительная влажность: 45% - 70%;

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

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

Согласно классификации медицинских отходов Кожух для доступа в мочеточник относится к классу Б в соответствии СанПиН 2.1.3684-21

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

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

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Гарантийный срок хранения изделия равен сроку хранения и составляет 3 года.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Биорад Медисис Пвт. Лтд.» заявляет, что «Кожух для доступа в мочеточник» отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

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

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

E-mail: babu@bioradmedisys.com.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

E-mail: 4551116@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Биорад Медисис Прайвит Лимитед»]

«Утверждаю»
Вице-президент
«Биорад Медисис Пвт. Лтд.» (Biorad Medisys Pvt. Ltd.)
Бабу П.П. (Babu P. P.)
19.04.2022 г.

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Кожух для доступа в мочеточник

[Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * Б. В. НАГАБХУШАНА (B. V. NAGABHUSHANA), Бангалор (север), регистр. № 20374, срок действия лицензии истекает 07.03.2025 г.] /подпись/

[Штамп: УДОСТОВЕРЕНО МНОЙ /подпись/ 20.04.2022 г.]

Б. В. НАГАБХУШАНА, бакалавр, бакалавр юридических наук
АДВОКАТ И НОТАРИУС

Правительство Индии

№ 10, 1 Мэйн, 2 Кросс, Нилакантешвара,

Свами Темпл Род, Сандживининагар,

Хегганахалли Кросс, Бангалор – 560091]

[Штамп: 20 АПРЕЛЯ 2022 г.]

[Печать: ФЕДЕРАЦИЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННЫХ ПАЛАТ ШТАТА КАРНАТАКА,
20 АПРЕЛЯ 2022 г.]

[Штамп: ЗАВЕРЕНО Федерацией торгово-промышленных палат штата Карнатака
/подпись/

САБУ СУПРИЯН П. (SABU SUPRIYAN P.)

Секретарь]

[Текст документа на русском языке]

[Логотип
«ОРТОВЭЙЗНВ»]

Главный офис и производственное предприятие:
Участок № 48/3 и 48/7, Пашан-Сус Роад, Сус Вилдж, Талуа
Мулши, Пыон 411021, штат Махараштра, Индия
Эл. почта: info@bioradmedisys.com

[Логотип
«ИНДОВЭЙЗНВ»]

Офис и производственное предприятие в Бангалоре:
Предприятие «Биорад», № 660, промышленная зона Эншери,
Хулимаву, Баннергатта Роад, Бангалор – 560076, штат
Карнатака, Индия
Тел.: +91-80-2648 0683/6565 8007 | Факс: +91-80-2648 0684
Эл. почта: biorad@bioradmedisys.com

Bioradmedisys.com

«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»

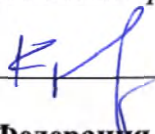
Зарегистрированный офис:

221, промышленный комплекс «Дамдхен Шамдхен», 9 Э-Би-Эс
Марг, Керла (Вост), Мумбаи, 400070, штат Махараштра, Индия
Тел.: +91-22-4263-7000 | Факс: +91-22-2512-9294

Эл. почта: info@bioradmedisys.com

Идентификационный номер компании:

U33111MH2000PTC265335


Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

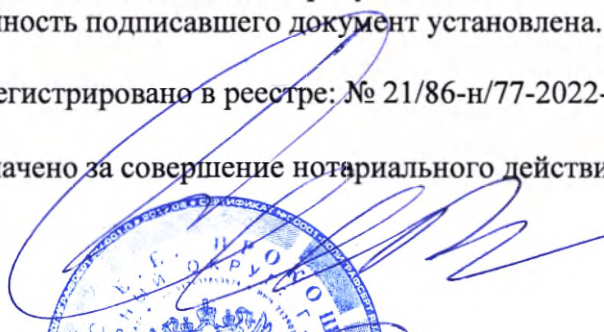
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-26-1239

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


Л.В. Дейнеко

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


Л.В. Дейнеко

