

Проект маркировки медицинского изделия на русском языке.

Набор для удаления инородных тел OTSG Xcavator	
- Длина браншей: 11,5 мм - Максимальный внешний диаметр: 15,5 мм	Артикульный номер: 200.15 - Диаметр браншей: 28,4 мм
Назначение медицинского изделия: Система предназначена для проведения диагностических и оперативных вмешательств при обследовании органов желудочно-кишечного тракта.	
Страна производителя: Германия	Количество: 1 шт.
Производитель: Ovesco Endoscopy AG (Овеско Эндоскопи АГ) Адрес: Фридрих-Мейшер Штрассе, 9, 72076, Тюбинген, Германия Телефон: +49-0-7071-96528	LOT : XXX XXXXXX S/N: XXXXXXXX Произведено в соответствии с ISO 13485:2016 Сертификат № 50970-14-01 от 20.05.2019 (DEKRA certification GmbH) Соответствует директиве 93/42/ЕЕС Сертификат № 50970-16-05 от 20.05.2019 (DEKRA certification GmbH)

Генеральный директор,
ООО «Эндо Старс»
Самарец В.С.



Ovesco Endoscopy AG Friedrich-Miescher-Straße 9 72076 Tübingen Germany

To whom it may concern

Ovesco Endoscopy AG
Friedrich-Miescher-Straße 9
72076 Tübingen/Germany

Telefon +49 7071 965 28 160
Fax +49 7071 965 28 260
E-Mail info@ovesco.com
www.ovesco.com

29 April 2022

OKPD2 32.50.13.190

Operating manual for the medical device OTSG Xcavator

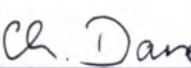
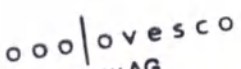
We, **Ovesco Endoscopy AG**, at the registered address of Friedrich-Miescher-Strasse 9, 72076 Tübingen, Germany, as the legal manufacturer, hereby declare that the grasping forceps "OTSG Xcavator" with accessories meets the international standard and Russian requirements.

The product was produced according to Directive 93/42/EEC from 14.06.1993.

The attached 15 pages represent the Operating manual of the OTSG Xcavator.

Issued on behalf of Ovesco Endoscopy AG.

29 April 2022




Dipl.-Ing. (FH) Christoph Damm
Head of Quality Management
Regulatory Affairs
Friedrich-Miescher-Straße 9
72076 Tübingen
www.ovesco.com

Place of business:
Tübingen, Germany

Company Register:
Stuttgart HRB 727 461

VAT identification number:
DE 217051960

Executive Board
Prof. Dr. med. Marc O. Schurr
Prof. Dr. med. Thomas Gottwald

Chairman Supervisory Board:
Frank Ramsperger

Bank information:
Baden-Württembergische Bank
SWIFT-BIC: SOLA DEST600
Account 452 030 4
IBAN
DE62 6005 0101 0004 5203 04

Kreissparkasse Tübingen
SWIFT-BIC: SOLADES1TUB
Konto 109949
IBAN
DE43 6415 0020 0000 1099 49

OKPD2 32.50.13.190

OPERATING MANUAL

of the Medical Device

Set for foreign body retrieve OTSG Xcavator

Manufacturer: Ovesco Endoscopy AG

Meets the international standard and Russian requirements of GOST 50444-92

Manufactured according to Directive 93/42/EEC from 14.06.1993.

April 29, 2022

Ovesco Endoscopy AG

Friedrich-Miescher-Strasse 9
72076 Tübingen
Germany

Table of contents

1. Medical device design
2. Technical requirements
3. Area of application
4. Operation information
5. Operating procedure
6. Maintenance information
7. Repair information
8. Labeling
9. Safety information
10. Disposal information
11. Expiration date and period of storage
12. Transportation and storage
13. Warranties
14. List of international certificates and a declaration of conformity
15. List of the national and Russian standards
16. Engineering Design Process Steps

1. MEDICAL DEVICE DESIGN

Set for foreign body retrieve OTSG Xcavator (OTSG Xcavator – further) (REF No. 200.15) is an endoscopic attachment cap with grasping function for flexible endoscopy. The OTSG Xcavator is designed for grasping large volumes of tissue or foreign bodies. The OTSG Xcavator allows for the use of additional endoscopic instruments through the working channel of the endoscope.

The cap [A] is mounted on the distal part of the endoscope.

A flexible tube [B] extends from the forceps handle [C] through the biopsy channel of the endoscope. An endoscope sleeve [D] is included to avoid trapping of surrounding tissue between the endoscope and the shaft.

The OTSG Xcavator consists of:

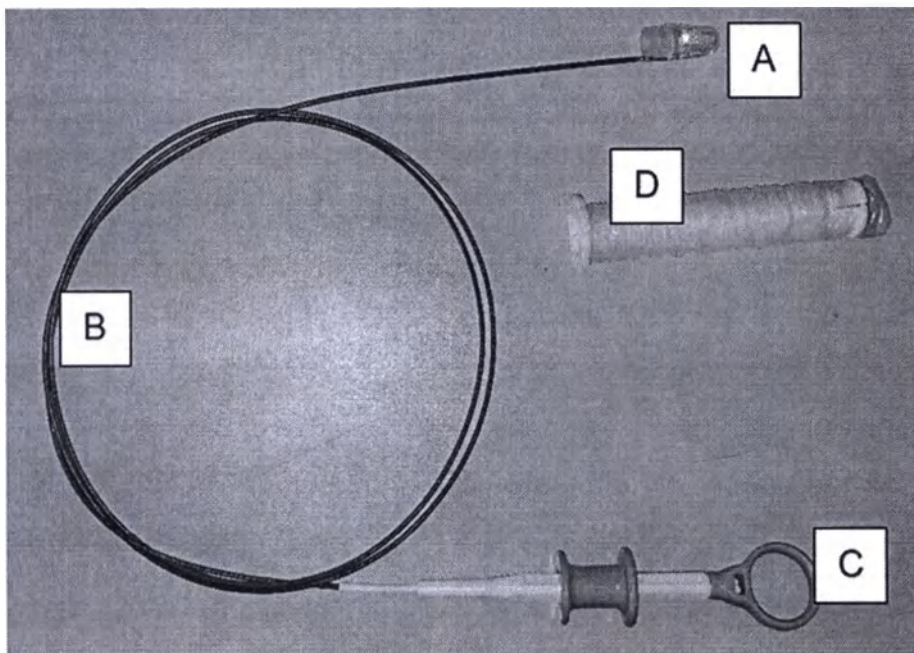


Fig 1. Supply kit

The OTSG XCavator is a sterile single use medical device. OTSG XCavator does not contain medicinal products for human use and pharmaceutical substances or materials of animal or human origin.

Table 1. Specification of the device

Components according to figure 1		Indication area	Endoscope diameter [mm]	Outer diameter of cap [mm]*	Endoscope working length compatibility [mm]
A	Application cap	Gastro-intestinal tract	9.5 – 10.5	14.3 – 15.5	1650
B	Shaft				
C	Handle				
D	Endoscope sleeve				

*The maximum outer diameter of the mounted instrument depends on the actual outer diameter of the endoscope. The OTSG Xcavator cap increases the overall outer diameter by approx. 4 – 5 mm to a total of approx. 14.3 – 15.5 mm.

Supply kit:

Foreign body retrieval and biopsy forceps in the OTSG Xcavator endoscopic set, consisting of:

1. Foreign body retrieval and biopsy forceps in the OTSG Xcavator endoscopic set, consisting of:

- Foreign body retrieval and biopsy forceps OTSG Xcavator - 1 piece;

- Distal cap - 1 pc.

2. Protective tube - 1 piece;

3. Instruction for users.

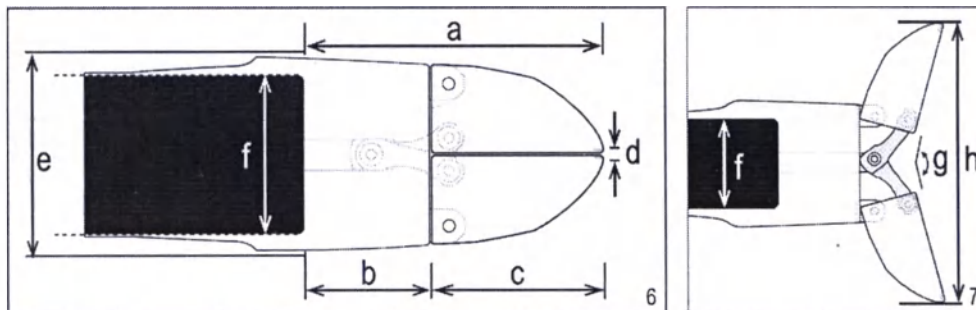
2. TECHNICAL REQUIREMENTS

Requirements:

1. Total weight of the device is not more than 65 g. Weight of OTSG endoscopic foreign body retrieval and biopsy forceps is not more than 45 g., the weight of the protective tube is not more than 10 g., the weight of the distal cap is not more than 10 g.
2. The device is a sterile. An ethylene oxide sterilized medical device.
3. The device is a single use.
4. The device is sterile, non-toxic.
5. Materials:

Table 2. Materials

№	Components	System	Material / Trademark	Standard
1	Foreign body retrieve OTSG	OTSG Xcavator	Stainless steel 1.4301 ABS plastic Fluoroplastic PTFE	EN ISO 7153 AISI 303 USP class VI
2	Protective tube	OTSG Xcavator	Low Density Polyethylene (LDPE)	USP class VI FDA 177.2600



6. Tool dimensions:

Fig 2. OTSG Xcavator dimensions

- a** Total length: $18 \pm 0,1$ mm
- b** Cap depth: $6,5 \pm 0,1$ mm
- c** Jaws length: $11,5 \pm 0,1$ mm.
- d** Opening diameter: $1,1 \pm 0,05$ mm. The distance between the edges of the branches in the closed state is $1,1 \pm 0,05$ mm.
- e** Max. outer diameter: The maximum outer diameter of the mounted instrument depends on the actual outer diameter of the endoscope. The OTSG Xcavator cap increases the overall outer diameter by approx. 4–5 mm to a total of approx. 14.3–15.5 mm. Diameter of the distal part of the endoscope: 9.5 - 10.5 mm.
- f** The diameter of the endoscope channel not less than 2,8 mm. The figure shows a distal cap mounted on the distal part of the endoscope and an enlarged working part of the forceps removed from the endoscope channel with the already mounted

cap.

g Opening angle: $155 \pm 1^\circ$

h Max. diameter with fully open jaws: $28,4 \pm 0,2$ mm.

The maximum volume that can be grasped may be restricted by the conditions at the application site and patient anatomy.

7. When a force of 100 N is applied to the handle, the branches of the forceps ensure the biting of biopsy material (fragments of tissue of the upper gastrointestinal tract) with a force no more than 10 N.
8. The forceps must move in the instrumental channel of the endoscope (maximum external diameter of 10.5 mm) when applying an effort to guide the product through the instrumental channel of no more than 20 N.
9. The bendability is restricted by less than or equal to 25% of maximum angulation.
10. The force applied between the branches must be no more than 8 N.
11. Overall dimensions of the package that is subject to final sterilization (in mm) for OTSG Xcavator: $220 \pm 10 \times 360 \pm 10$ mm.
12. The material of the sterile package: PET (Polyethylenterephthalat) / PE (Polyethylen) peel, high strength paper (Tyvek) (DuPont, Luxembourg).
13. The seam strength of the sterile package is defined as ≥ 1.6 N.
14. The surface weight of the sterilization materials is 70 g/m^2 ($-5/+3$) for PET / PE and 75 g/m^2 for Tyvek.
15. Connecting dimensions of the protective tube: the tube is mounted on top of the endoscope with a diameter of the insertion part of 9.8 mm. Fastening is carried out due to the shape of the distal and proximal parts of the tube.
16. The branches of the forceps have cutting edges with a width of 1.1 ± 0.05 mm.
17. The diameter of the distal cap is 16.5 ± 1 mm, the length of the distal cap is 18 ± 1 mm.

3. AREA OF APPLICATION

The product is used exclusively in stationary conditions of hospital departments and clinics in endoscopic or surgical departments. The endoscopist using the product must be experienced in the technology of its application.

4. OPERATION INFORMATION

Do not use if packaging has been damaged.

Do not use after the expiration time.



If the packaging has been damaged or the use-by date has expired, the manufacturer does not guarantee the sterility of the device.

Conditions of using medical device:

- Temperature 10-40 °C
- Humidity 40 – 100 %

During the operation, all the tools must be resistant to the effects of climatic factors for the execution of UHL 4.2 GOST 15150, and their working parts, as products of the climatic version U6, to the effects of temperatures in the range from 32 to 42 ° C according to GOST R 50444.



Before using the device, the instructions for use must be read carefully. The user must have fully understood how to assemble, operate and use the device. Always use the forceps in strict accordance with these instructions for use.

Depends on the potential risk the device is classified as 2 a (according to the order №4 from 06.06.2012 of the Russian Ministry of Health).

OKPD2 – 32.50.13.110

The type of the device according to Russian medical device classification (according to the order №4 dated 06.06.2012 of the Russian Ministry of Health) – 179080.

INDICATION FOR USE

Set for foreign body retrieve OTSG Xcavator for flexible endoscopy is designed to grasp large volumes of tissue and foreign bodies in the gastrointestinal tract.

CONTRADICTIONS

Contraindications to the use of the system are associated with the patient's contraindications to the use of flexible endoscopy treatment.

The product can only be used with flexible endoscopes.

POSSIBLE COMPLICATIONS

- Damage or perforation of the tissue of the gastrointestinal tract
- Bleeding
- Inflammation or infection of the tissue
- Dislocation of the stent when passing through a stent

5. OPERATING PROCEDURE

5.1. Before use

Before using the device, inspect the sterile package carefully. Products with broken packing are forbidden to be used.

The physician must be sure that he is fully familiar with the instructions for use of the forceps before using the device.

Before using the device, it is always necessary to check compatibility of the distal end of the endoscope with this medical device. The forceps are used with endoscopes with a diameter of the distal part of 9.5 – 10.5 mm.

Before inserting the instrument into the working area, open and close the branches of the forceps to check their operability.

When the device is applied to patients having a transgastric access (stent) was placed before, it is always necessary to ensure first, that the diameter of the mounted system allows passing through the stent.



Due to the size of the cap, the visibility of the endoscopic image, carrying out and working with the instrument may be difficult, thereby increasing the risk of involuntary perforation.

5.2. Mounting the OTSG Xcavator cap

- The tube with the additional endoscopic channel is already mounted on the flexible part of the OTSG Xcavator system. Slide the tube with the endoscope sleeve over the endoscope tip and onto the endoscope shaft. First place the OTSG cap only lightly on the endoscope tip. Align the cap so that the working channel and endoscopic vision are not obscured.
- Thereafter, push the cap with slight lateral tilting movements until it reaches stoppers on the cap, whereupon it will be reliably fixed. Figure 3-A shows correct location of the cap; Figure 3-B shows the endoscopic perspective.

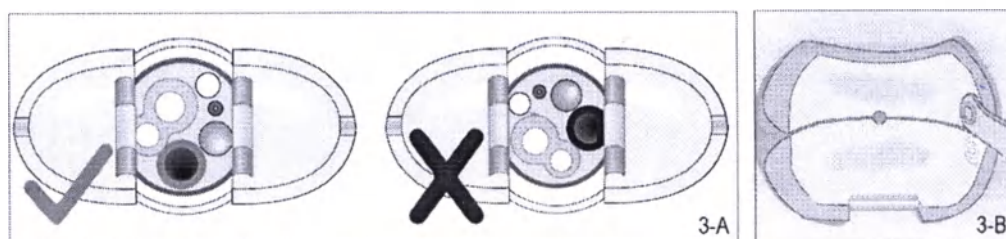


Fig 3. Mounting the device cap

When mounting the cap, it is necessary to make sure that the cap is mounted on the endoscope correctly. Visualization and functions of the endoscope must be fully accessible to the endoscopist and attending specialist.

5.3. Mounting the protective tube

- Remove the retainer and pull the protective tube from the distal part to the handle of the endoscope.
- The endoscope must be clean and dry. Fix the endoscope at a distance of 2-3 mm of the entire length of the endoscope. At the same time, do not fix the cap. Make sure that the tube of the forceps runs straight and is fixed with the endoscope.
- Pull the protective tube at the proximal end back using the tube. Make sure that the tube is stretched to the handle of the endoscope.
- Remove the remaining protective clips.

5.3. Operating the device

- Before carrying out the capture, use a guide (not included, maximum diameter 1 mm), for a more confident passage of the tool.
- A large volume of tissue or a foreign body can block the closure of the tool branches. If this happens, use an irrigator, aspirator or grab to release the branches.
- When using the instrument for manipulation in the working channel of the endoscope, it is necessary to ensure that the working part of the instrument is completely immersed in the distal cap. Otherwise, the tool may be clamped and not close completely.



When inserting, operating, and removing the forceps, the branches of the OTSG Xcavator must always be closed, and constant endoscopic visualization is recommended.

1. Inserting the device

- Guide the endoscope with mounted OTSG Xcavator over the guide wire to the site of interest.
- Target the tissue or foreign body to be grasped.

2. Grasping and removal of tissue or foreign bodies



When opening the grasper branches, make sure that there is enough space so that they do not damage the surrounding tissue. Carefully open the branches under endoscopic control.

- Push the slider of the handle forward (Fig. 2 A) to open the branches.
- Position the target tissue or foreign body between the branches.
- Pull back the slider of the handle (Fig. 2 B) to close the grasper branches. The target tissue/foreign body is clamped between the branches.
- Carefully remove the endoscope from the body.

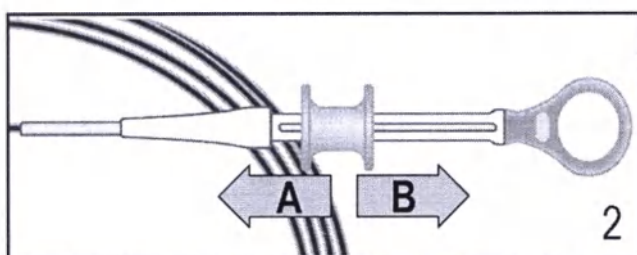


Fig 6. Operating of the handle to open and close the branches

5.4. Dismounting of the device

- Remove all adhesive tapes.
- Carefully remove the cap together with the endoscope sleeve from the endoscope.
- Dispose all components according the hygiene regulations applicable to the user.

6. MAINTENANCE INFORMATION

The product warranty period is 3 years from the day of manufacture.

It is guaranteed that the product has no defects connected with production and materials quality. The product would be replaced if there was no physical/mechanical intervention to the product, inconsistent with the requirements of the operation manual. Make sure that any malperformance appears not due to neglect or noncompliance with instructions. The storage period is 3 years. In case of malfunction under compliance with the requirements of the operation manual, the manufacturer shall replace the product.

The device cannot be re-sterilized. Repeated use of the product may harm the patient!

For all questions, please contact official distributor in Russian Federation: Endo Stars LLC, legal address: 197101, Russia, Saint-Petersburg, Bolshaya Monetnaya, 27, lit. A, 12H ; tel./fax: +7-800-555-56-57, e-mail endo@endo-stars.com.

7. REPAIR INFORMATION

Single use. Unrepairable.

8. LABELING

Marked:

- The description of the device;
- Dimensions;
- Diameter ;

The individual packaging should contain the following symbols:

- CE mark and identification number of the notified body
- See instruction for use;
- LOT number;
- REF number;
- Manufacturer;
- Date of manufacture;

- Diameter of the compatible endoscope channel;
- Warranty period of shelf life (storage);
- EO sterilized;
- Do not re-use;
- Do not re-sterilise;
- Do not use if packaging damaged;
- Latex-free;
- Items per package.

Transport labeling should be marked on the pouch, carton boxes or on the package. Labeling is stuck or connected in other reliable ways that guarantee the safety of the goods and labeling.

9. SAFETY INFORMATION

Do not use if packaging has been damaged.

Do not use after the expiration time.

The product was produced according to Directive 93/42/EEC from 14.06.1993.

Single use: yes.

10. DISPOSAL INFORMATION

According to the Sanitary and Epidemiological Requirements for Disposal of Medical Waste: Sanitary and Epidemiological Regulations and Norms 2.1.3684-21. Class B

11. EXPIRATION DATE AND PERIOD OF STORAGE

The period of preservation of sterility is 3 years from the date of sterilization.

The guaranteed shelf life (storage) is 3 years from the date of sterilization.

12. TRANSPORTATION AND STORAGE

The product is packed in the appropriate packaging together with the operational documentation. Transportation by all modes of transport in covered vehicles and storage of the product is allowed under the following conditions:

- Temperature -50°C - +50°C
- relative humidity 45-80%,
- atmospheric pressure atmospheric pressure ranges from 86.0 kPa to 106.7 kPa (650-800 mmHg)

After transportation, please pay your special attention to possible damages.

The tools in transport packaging should be sustainable in the process of transportation under GOST R 50444.

The guaranteed shelf life (storage) is 3 years from the date of sterilization.

13. WARRANTIES

a. The manufacturer grants conformity of the product to this technical documentation subject to the condition of correct using, transporting, and storing.

b. All question should be sent to an official distributor in Russian Federation:

Endo Stars LLC, 197101, Saint-Petersburg, Bolshaya Monetnaya, 27, Lit. A, 12H,
Phone/fax 8-800-555-56-57, email: endo@endo-stars.com

14. LIST OF INTERNATIONAL CERTIFICATES AND A DECLARATION OF CONFORMITY

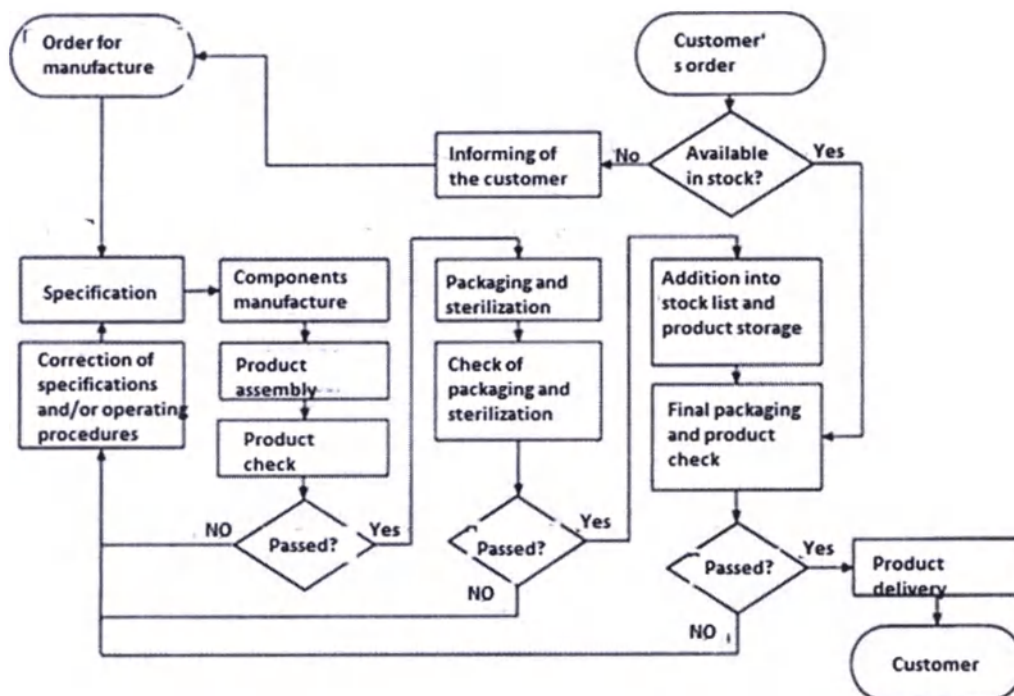
- Certificate ISO 13485: 2016 № 50970-14-01 from 20.05.2019
- EC certificate № 50970-16-05 from 20.05.2019
- Certificate of incorporation from 20.01.2016

15. LIST OF THE NATIONAL AND RUSSIAN STANDARDS

The list of applicable national standards of the Russian Federation and international standards to ensure safety, efficiency and quality, as well as standards with control methods: Directive 93/42/EEC, EN ISO 13485:2016.

Manufactured in accordance with Directive 93/42/EEC of 08.11.2015.

16. ENGINEERING AND MANUFACTURING DESIGN PROCESS STEPS



ovesco Endoscopy AG», Фридрих-Мишер-штрассе, 9, Тюбинген 72076, Германия

я предъявления по требованию

ПД2 32.50.13.190

Инструкция по применению на Медицинское изделие «OTSG Xcavator»

я, компания «Ovesco Endoscopy AG», юр. адрес: Фридрих-Мишер-штрассе, 9, Тюбинген 72076, Германия, настоящим заявляем в качестве законного производителя, что щипцы «OTSG Xcavator» с аксессуарами соответствует требованиям международных и российских стандартов.

продукт изготовлен в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 г..
прилагаемые 15 страниц представляют собой Инструкцию по применению на медицинское изделие «OTSG Xcavator».

дано от имени компании «Ovesco Endoscopy AG».

29 апреля 2022 г.

(подпись)

квадратный штамп с логотипом компании «Ovesco» и следующим текстом: «Ovesco Endoscopy AG»;
Фридрих-Мишер-штрассе 9; Тюбинген D-72076; www.ovesco.com)

пл. инж. (FH) Кристоф Дамм

руководитель Отдела контроля качества и нормативно-правового регулирования

«Ovesco Endoscopy AG»
Фридрих-Мишер-штрассе, 9
Тюбинген 72076/Германия

Тел.: +49 7071 965 28 160

Факс: +49 7071 965 28 260

E-mail: info@ovesco.com

www.ovesco.com

29 апреля 2022 г.

Место осуществления
деятельности:
Тюбинген, Германия

Реестр компаний:
Штутгарт HRB 727461

Ид. № плательщика НДС:
DE 217051960

Исполнительный комитет:
Проф. д. мед. Марк О Шурр
Проф. д. мед. Томас Готтвальд

Председатель наблюдательного
совета:
Франк Рамспергер

Банковские реквизиты:
Банк Баден-Вюртемберга
SWIFT-BIC: SOLA DEST600
Счет: 452 030 4
IBAN:
DE62 6005 0101 0004 5203 04

Районная сберкасса Тюбингена:
SWIFT-BIC: SOLADES1TUB
Счет: 109949
IBAN:
DE43 6415 0020 0000 1099 49

ОКПД2 32.50.13.190

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Щипцы для удаления инородных тел и взятия биопсии в наборе OTSG Xcavator
эндоскопические

Производитель: Ovesco Endoscopy AG

Соответствует требованиям международных стандартов и стандартов

Изделие изготовлено в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 14.06.1993.

29 Апреля 2022

Ovesco Endoscopy AG (Овеско Эндоскопи АГ)

Фридрих-Мицшер-Штрассе 9
72076 Тюбинген
Германия

Оглавление

1. Конструкция медицинского изделия
2. Технические требования
3. Сфера применения
4. Сведения об эксплуатации
5. Порядок работы с изделием
6. Сведения о техническом обслуживании
7. Сведения о ремонте изделия
8. Маркировка
9. Меры безопасности
10. Сведения об утилизации
11. Сведения о сроке годности и сроке хранения
12. Транспортировка и хранение
13. Гарантия
14. Перечень данных о международных сертификатах и декларации соответствия
15. Перечень национальных и российских стандартов
16. Основные стадии проектирования и производственных процессов

1. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Щипцы для удаления инородных тел и взятия биопсии в наборе OTSG Xcavator эндоскопические (далее - OTSG XCavator) (Артикул 200.15) представляют собой щипцы для удаления инородных тел с дистальным колпачком для применения в гибкой эндоскопии. OTSG XCavator предназначены для захвата большого объема биоптата или инородных тел. OTSG XCavator позволяют использовать трубку защитную для проведения эндоскопического инструмента.

Дистальный колпачок (А) монтируется на дистальную часть эндоскопа. Гибкий тубус (В) идет от ручки щипцов (С) через биопсийный канал эндоскопа. Трубка защитная (D) предназначен для того, чтобы избежать захвата прилегающей ткани между эндоскопом и тубусом.

OTSG XCavator состоит из:

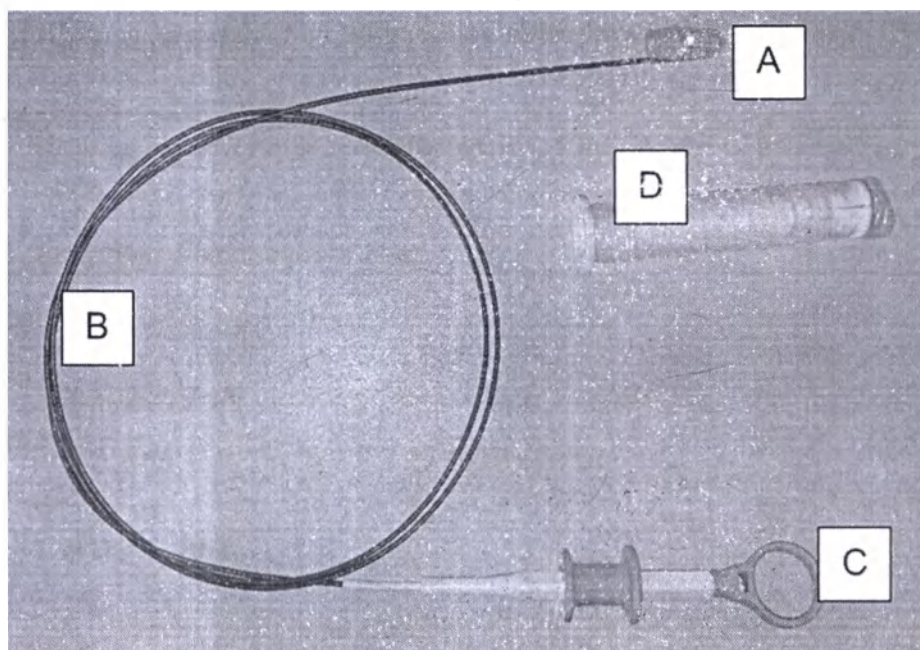


Рисунок 1. Комплект поставки

OTSG XCavator являются стерильным медицинским изделием однократного применения. OTSG XCavator не содержат лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций или материалов животного или человеческого происхождения.

Таблица 1. Спецификация щипцов OTSG XCavator:

OVESCO OTSG Xcavator

Инструкция по применению

o v e s c o

Компоненты изделия в соответствии с рис. 1)		Область применения	Диаметр эндоскопа (мм)	Внешний диаметр дистального колпачка (мм)	Длина рабочего канала эндоскопа (мм)
A	Дистальный колпачок	Желудочно-кишечный тракт	9,5 – 10,5	14,3 – 15,5	1650
B	Тубус				
C	Ручка				
D	Трубка защитная				

* Максимальный внешний диаметр смонтированного инструмента зависит от диаметра эндоскопа. OTSG Xcavator увеличивают внешний диаметр на 4-5 мм до общего диаметра в 14.3 – 15.5 мм.

Комплект поставки:

Щипцы для удаления инородных тел и взятия биопсии в наборе OTSG Xcavator эндоскопические в составе:

1. Щипцы для удаления инородных тел и взятия биопсии OTSG Xcavator эндоскопические в составе:

- Щипцы для удаления инородных тел и взятия биопсии OTSG Xcavator эндоскопические – 1 шт;
- Дистальный колпачок – 1 шт.

2. Трубка защитная – 1 шт;

3. Инструкция по применению – 1 шт.

2.ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

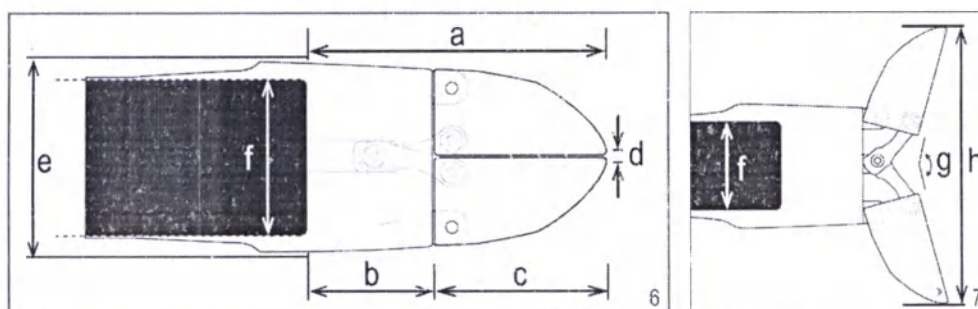
Характеристики:

1. Масса набора составляет не более 65 грамм. Масса щипцов для удаления инородных тел и взятия биопсии OTSG эндоскопических не более 45 грамм, масса трубки защитной не более 10 грамм, масса дистального колпачка не более 10 грамм.
2. Изделие стерильно. Стерилизовано методом газовой стерилизацией при помощи этилен оксида.
3. Изделие предназначено только для однократного применения.
4. Изделие полностью биосовместимо, не токсично.
5. Материалы:

Таблица 2 Материалы:

Номер	Название компонента системы	Система	Материал/ Торговая марка	Стандарт
1	Захват для удаления инородных тел OTSG	OTSG Xcavator	Нержавеющая сталь 1.4301 ABS пластик Фторопласт PTFE	EN ISO 7153 AISI 303 USP Класс VI
2	Трубка защитная	OTSG Xcavator	Полиэтилен низкой плотности (LDPE)	USP Класс VI FDA 177.2600

6. Размеры инструмента:



- a- Общая длина: $18 \pm 0,1$ мм
- b- Глубина: $6,5 \pm 0,1$ мм
- c- Длина браншей: $11,5 \pm 0,1$ мм
- d- Ширина раскрытия: $1,1 \pm 0,05$ мм. Расстояние между краями браншей в закрытом состоянии составляем $1,1 \pm 0,05$ мм.
- e- Максимальный внешний диаметр смонтированного инструмента зависит от диаметра эндоскопа. Захват увеличивает внешний диаметр на 4-5 мм до общего диаметра в 14,3 – 15,5 мм. Диаметр дистальной части эндоскопа: 9,5 – 10,5 мм
- f- Диаметр канала применяемого эндоскопа не менее 2,8 мм. На рисунке изображен смонтированный на дистальную часть эндоскопа дистальный колпачок и укрупненная рабочая часть щипцов выведенная из канала эндоскопа с уже смонтированным колпачком.
- g- Угол раскрытия бранш: 155 ± 1 градусов
- h- Максимальный диаметр полностью раскрытых бранш: $28,4 \pm 0,2$ мм

Максимальный объем может быть ограничен «областью поражения» и анатомическими особенностями пациента.

7. При приложении к рукоятке силы 100 Н, бранши щипцов обеспечивают выкусывание биопсийного материала (фрагменты ткани верхних отделов ЖКТ) с силой не более 10 Н.
8. Щипцы должны перемещаться в инструментальном канале эндоскопа (Максимальный внешний диаметр 10,5 мм) при приложении усилия по проведению изделия через инструментальный канал не более 20 Н.
9. Гибкость изделия ограничена не более 25% от максимального угла поворота.
10. Усилие смыкания (закрытия) бранш должно быть не более 8 Н.
11. Общие габариты упаковки подлежащей финишной стерилизации: 220 ± 10 x 360 ± 10 мм.
12. Материалы, применяемые для изготовления первичной упаковки: PET (Полиэтилентерефталат) (Europages GmbH, Германия) / PE (полиэтилен) (Europages, GmbH, Германия) 12/50 мкм толщина, высокопрочная бумага (Tyvek) (DuPont, Люксембург).
13. Показатели прочности шва первичной упаковки: не менее 1,6 Н
14. Поверхностная плотность стерилизационной упаковки: 70 г/м² (-5/+3) для стерилизационной бумаги и 75 г/м² для крепированной бумаги (Tyvek).
15. Присоединительные размеры защитной трубки: трубка монтируется поверх эндоскопа с диаметром вводимой части 9,8 мм. Крепление осуществляется за счет формы дистальной и проксимальной части трубки.
16. Бранши щипцов имеют режущие кромки шириной $1,1 \pm 0,05$ мм.
17. Диаметр дистального колпачка – $16,5 \pm 1$ мм, длина дистального колпачка – 18 ± 1 мм.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется исключительно в стационарных условиях отделений больниц и клиник на эндоскопическом или хирургическом отделениях. Эндоскопист, применяющий изделие, должен быть опытным в технологии его применения.

4. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Не использовать при повреждении упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.



При повреждении упаковки или истечению срока стерильности – стерильность инструмента не гарантируется производителем.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура – 10 – 40 °С
- Влажность 40 – 100 %

Инструменты при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ 4.2 ГОСТ 15150, а их рабочие части, как изделия климатического исполнения У6, к воздействию температур в диапазоне от 32 до 42 °С по ГОСТ Р 50444.



Перед применением пользователь обязан внимательно изучить инструкцию по применению. Пользователь обязан быть полностью уверен в том, как собирается, работает и используется медицинское изделие. Всегда применяйте OTSG Xcavator только в полном соответствии с данной инструкцией по применению.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.13.190

Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 179080 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Щипцы для удаления инородных тел и взятия биопсии в наборе OTSG Xcavator эндоскопические предназначены для захвата большого объема биоптата или инородных тел в желудочно-кишечном тракте.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию системы сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Изделие может быть использовано только с гибкими эндоскопами.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Одномоментное или перфорация в области применения изделия.
- Кровотечение
- Раздувание или инфекция в области применения изделия.
- Прохождение щипцов через ранее установленный саморасширяющийся стент, может привести к механической миграции стента.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед использованием

Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку, в случае если стерильность упаковки была нарушена не используйте изделие.

Врач должен быть уверен, что полностью ознакомился с инструкцией по применению захвата.

Перед использованием всегда необходимо проверять совместимость дистального конца эндоскопа и данного медицинского изделия. OTSG Xcavator применяются с эндоскопами с диаметром дистальной части от 9,5 до 10,5 мм.

Перед введением инструмента в пациента, откройте и закройте бранши щипцов, чтобы проверить их работоспособность.

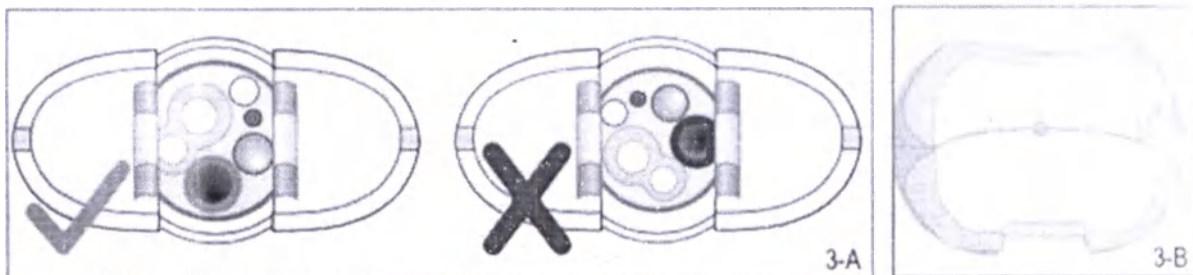
При применении изделия пациентам, у которых ранее был установлен саморасширяющийся стент, всегда необходимо предварительно убедиться, что диаметр инструмента позволяет пройти через стент.



Ввиду размеров колпачка видимость эндоскопической картинки, проведение и работа инструментом может быть затруднена, тем самым увеличивается риск непроизвольной перфорации.

5.2 Монтаж изделия

- Трубка защитная уже смонтирована на гибкую часть системы OTSG Xcavator. Смонтируйте трубку защитную на дистальный конец эндоскопа. Не плотно разместите дистальный колпачок так, чтобы он не перекрывал видимость рабочего канала эндоскопа. (См. Рис 3). После этого, надавите на колпачок пока он достигнет стоперров на колпачке, после этого колпачок будет надежно зафиксирован. Рисунок 3-А показывает корректное расположение колпачка, рисунок 3-В эндоскопическую перспективу.



В процессе монтажа колпачка необходимо убедиться, что колпачок корректно смонтирован на эндоскопе. Видимость и функции эндоскопа должны быть полностью доступны лечащему специалисту.

5.3 Установка защитной трубки

- Удалите фиксатор и протяните трубку защитную от дистальной части к ручке эндоскопа.
- Эндоскоп должен быть чистыми и сухим. Зафиксируйте эндоскоп на расстоянии 2-3 мм всей длины эндоскопа. При этом не фиксируйте колпачок. Убедитесь в том, что тубус щипцов проходит прямо и зафиксирован с эндоскопом.
- Протяните трубку защитную на проксимальном конце назад при помощи тубуса. Убедитесь, что трубка протянут к ручке эндоскопа.
- Удалите оставшиеся защитные фиксаторы.

5.3 Работа изделия

- Перед проведением захватывающих захвата, используйте проводник (не входит в комплект, максимальный диаметр 1 мм), для более уверенного прохождения инструмента.
- Большой объем ткани или инородное тело может заблокировать смыкание бранш инструмента. Если это произошло ирригатор, аспиратор или захват для освобождения бранш.
- При использовании инструмента для манипуляции в рабочем канале эндоскопа, необходимо следить чтобы рабочая часть инструмента была полностью погружена в дистальный колпачок. В противном случае инструмент может быть зажат и не закрыться полностью.



При введении, работе и выведении щипцов OTSG Xcavator бранши всегда должны быть закрыты, и постоянная визуальная эндоскопическая картинка рекомендуется.

1. Проведение щипцов OTSG

OVESCO OTSG Xcavator

Инструкция по применению

o v e s c o

- Проведите эндоскоп с щипцами к зоне интереса
- Захватите ткань или инородное тело

2. Захват и удаление ткани или инородного тела



При открытии бранш, убедитесь, что у Вас достаточно места, чтобы не повредить окружающую ткань. Аккуратно откройте бранши под эндоскопическим контролем.

- Надавите на слайдер от себя (Рис 2-А), чтобы открыть бранши.
- Позиционируйте удаляемую ткань в бранши щипцов.
- Потяните слайдер на себя (Рис. 2-В) для закрытия бранш. Удаляемая ткань будет расположена внутри бранш.
- Удалите эндоскоп из пациента.

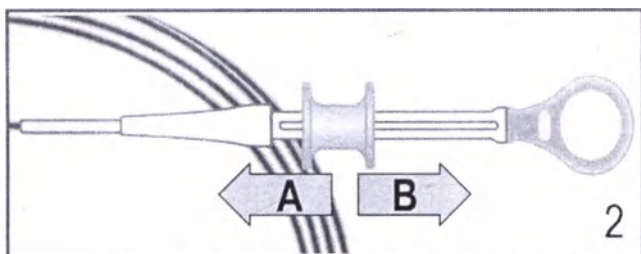


Рис.6 Движение слайдера для открытия/закрытия бранш.

5.4 Демонтаж

- Аккуратно снимите колпачок вместе с трубкой защитной
- Удалите и утилизируйте все медицинские устройства.

6. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Срок сохранения стерильности – 3 года с даты стерилизации.

Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Изделие будет заменено, если не производилось физическое/механическое вмешательство в изделие, не соответствующее требованиям инструкции по применению. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит

OVESCO OTSG Xcavator

Инструкция по применению

из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований инструкции по применению, производитель производит замену изделия.

Изделие не предназначено для повторной стерилизации и дезинфекции. Повторное использование изделие может нанести вред пациенту!

По всем вопросам обращаться к официальному представителю на территории Российской Федерации: ООО «Эндо Старс», юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail endo@endo-stars.com.

7. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Одноразовое изделие, ремонту не подлежит.

8. МАРКИРОВКА

- Промаркировано:
- Наименование медицинского изделия;
- Габаритные размеры;
- Диаметр;
- На индивидуальной упаковке указывается:
- Маркировка и идентификационный номер экспертной организации в Евросоюзе
- Обратитесь к инструкции по применению;
- ЛОТ;
- Артикульный номер;
- Производитель;
- Дата производства;
- Диаметр совместимого канала эндоскопа;
- Гарантийный срок годности (хранения);
- Стерильно (этилен оксид);
- Не использовать повторно;
- Не стерилизовать повторно;

OVESCO OTSG Xcavator

Инструкция по применению

- Не использовать при поврежденной упаковке;
- Не содержит латекса;
- Количество изделий во внешней упаковке.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

9. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Не использовать при повреждении упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 г.

Одноразовое применение: да.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Согласно Санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3684-21 Класс Б.

11. ДАННЫЕ ПО СРОКУ ГОДНОСТИ И СРОКУ ХРАНЕНИЯ

Срок сохранения стерильности – 3 года с даты стерилизации.

Гарантированный срок годности (хранения) - 3 года с даты стерилизации.

12. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах и хранение изделия при следующих условиях:

- Температура -50°C - +50°C
- относительная влажность воздуха 45-80%,
- атмосферное давление атмосферного давления составляет от 86,0 кПа до 106,7 кПа (650-800 мм.рт.ст.)

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения.

Изделие в транспортной упаковке должно обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

Гарантированный срок годности (хранения) - 3 года с даты стерилизации.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

а. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

б. По всем вопросам обращаться к официальному представителю на территории Российской Федерации:

ООО «Эндо Старс» 197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит. А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, email: endo@endo-stars.com

14. ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ И ДЕКЛАРАЦИИ СООТВЕТСТВИЯ:

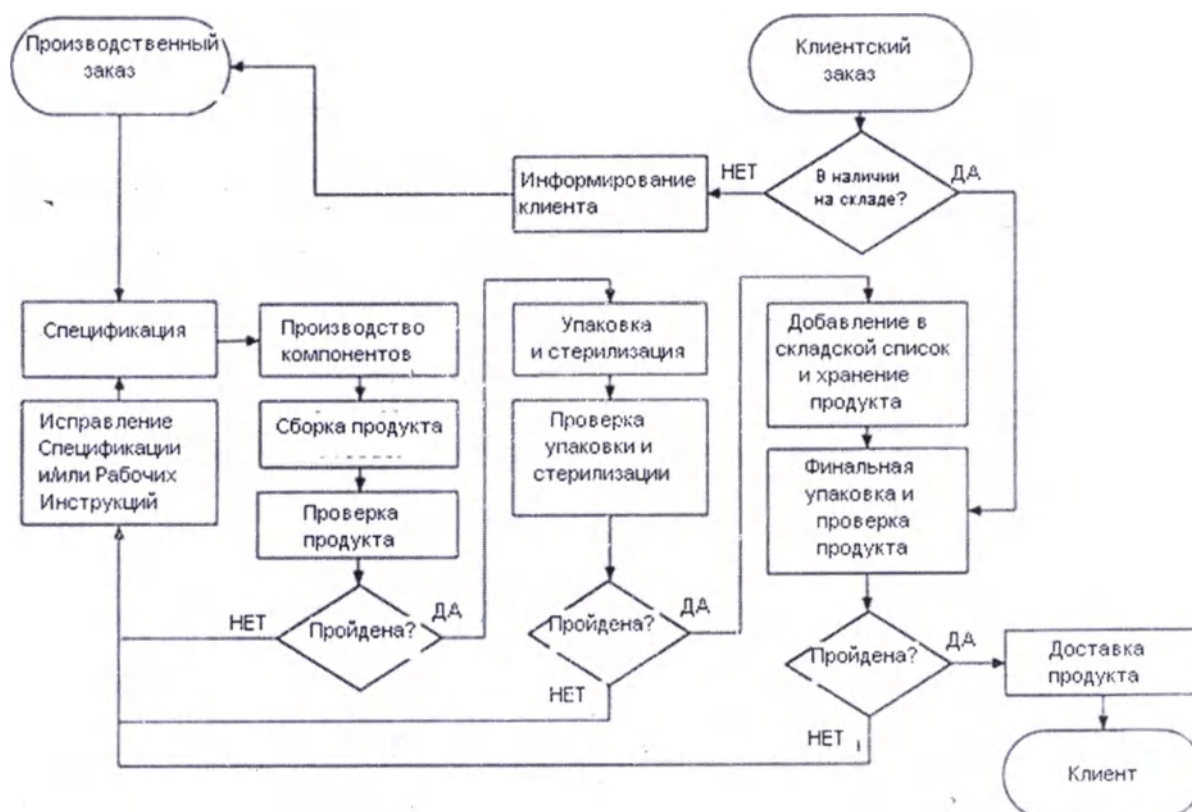
- Сертификат ISO 13485:2016 № 50970-14-01 от 20.05.2019
- ЕС сертификат № 50970-16-05 от 20.05.2019
- Сертификат регистрации компании от 20.01.2016

15. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И РОССИЙСКИХ СТАНДАРТОВ

Перечень применяемых национальных стандартов РФ и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества, а также стандарты с методами контроля: Директива 93/42/ЕЕС, EN ISO 13485:2016.

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 08.11.2015 г.

16. ОСНОВНЫЕ СТАДИИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ



Я, дипломированный переводчик **Иванкова Елизавета Сергеевна**, владеющий русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Иванкова Елизавета Сергеевна:



САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация. Санкт-Петербург.

Второго августа две тысячи двадцать второго года.

Я, **Труфанова Марина Михайловна**, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Карпуниной Ольги Васильевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Иванковой Елизаветы Сергеевны**. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **78/303-н/78-2022** -

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 рублей

М.М. Труфанова

Итого в настоящем документе
() лист
ВРИО Нотариуса

Российская Федерация.

Санкт-Петербург.

Второго августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Труфанова Марина Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург, Карпуниной Ольги Васильевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/303-н/78-2022-14-2468
Уплачено за совершение нотариального действия: 2640 рублей.



М.М. Труфанова

М.М. Труфанова



Итого в документе прошито
33 (тридцать три) листа
М.М. Труфанова

М.М. Труфанова