



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

April 26, 2021

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of "Reusable surgical instruments for penile prosthesis implantation operations" Instruction 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 the Instruction for use.

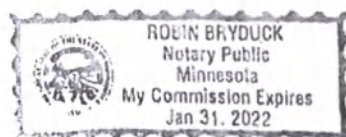
Mary Gilbert

Director of Regulatory Affairs

County of Hennepin

State of Minnesota

Subscribed and sworn before me this 26th day of April 2021.



Настоящая инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Инструменты хирургические многоразовые для операций по имплантации протезов полового члена».

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

Rx ONLY

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

Инструкция по повторной обработке

В настоящей инструкции содержится информация по применению, уходу, очистке, техническому обслуживанию и стерилизации инструментов хирургических многоразовых для операций по имплантации протезов полового члена (далее по тексту – Инструменты, изделия), производства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)), и предназначенных для повторной обработки в медицинском учреждении. Повторная безопасная и эффективная обработка инструментов хирургических многоразовых для операций по имплантации протезов полового члена производства компании «БСК» обеспечивается посредством соблюдения инструкции по ручной или автоматической очистке, а также приведенных параметров стерилизации.

Не следует использовать или повторно обрабатывать изделие, если оно повреждено.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Инструменты хирургические многоразовые для операций по имплантации протезов полового члена предназначены для использования во время операций для облегчения имплантации протеза полового члена.

Инструменты хирургические многоразовые для операций по имплантации протезов полового члена:

1. Комплект измерителей:
 - измеритель 9,5 мм – 1 шт;
 - измеритель 12 мм – 1 шт.
2. Инструмент для защиты и проведения цилиндров;
3. Инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта;
4. Инструмент для соединения коннекторов трубок AMS;
5. Набор для установки: трубки для установки – 2 шт;

6. Инструменты хирургические многоразовые для операций по имплантации протезов полового члена. Инструкция по применению на медицинское изделие в электронном виде на официальном сайте.

Настоящая инструкция относится к инструментам хирургическим многоразовым для операций по имплантации протезов полового члена, которые производятся и (или)

распространяются компанией «БСК», для применения с изделиями производства компании «БСК», включая следующее:

Таблица 1.

Наименование изделия	Инструменты хирургические многоразовые для операций по имплантации протезов полового члена, используемый с...			
	Надувной протез полового члена AMS 700 (с/без покрытия InhibiZone)	Искусственный сфинктер мочевого пузыря AMS 800 (с/без покрытия InhibiZone)	Надувные протезы полового члена AMS ambicor	Скрытый протез полового члена Spectra
Комплект измерителей: - измеритель 9,5 мм – 1 шт; - измеритель 12 мм – 1 шт.	X		X	X
Инструмент для защиты и проведения цилиндров	X		X	
Инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта	X		X	
Инструмент для соединения коннекторов трубок AMS	X	X		
Набор для установки: трубки для установки – 2 шт.	X	X		

Примечание. Информацию о применении инструмента см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Комплект измерителей применяется для определения размера анатомических структур пациента и выбора врачом соответствующего размера имплантата.

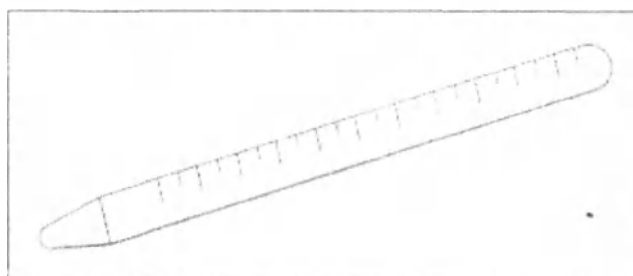


Рисунок 1. Комплект измерителей

Инструмент для защиты и проведения цилиндров позволяет защитить цилиндры от нежелательного прокола иглой во время хирургического закрытия разрезов на теле.

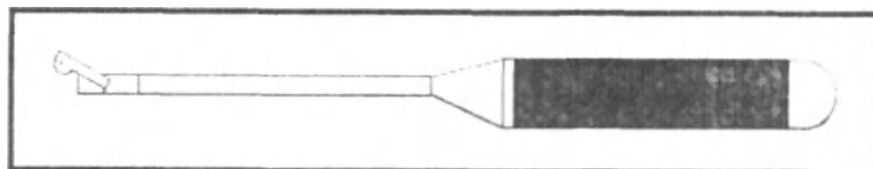


Рисунок 2. Инструмент для защиты и проведения цилиндров

Инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта применяется для регулировки перемещения цилиндра из места физической установки дистально внутри пещеристых тел в головку полового члена.

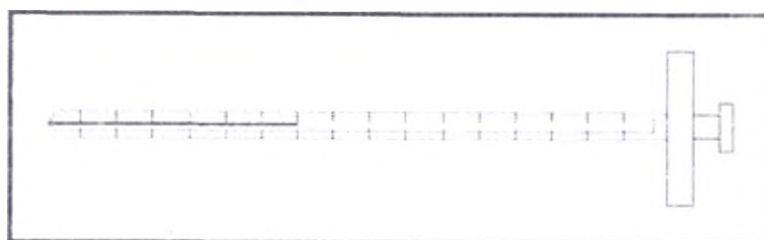


Рисунок 3. Инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта

Инструмент для соединения коннекторов трубок AMS предназначен для соединения быстро соединяемых бесшовных коннекторов окончательного типа соединения с зажимными втулками.

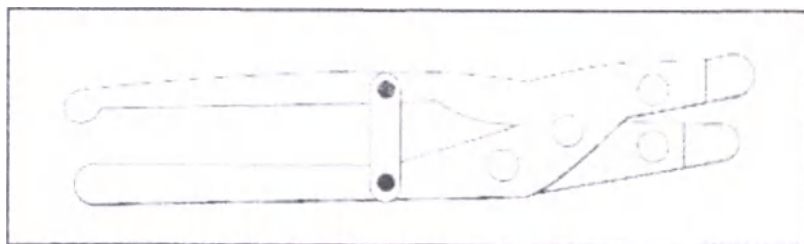


Рисунок 4. Инструмент для соединения коннекторов трубок AMS

Набор для установки: трубки для установки применяются для обеспечения прохождения составных трубок (УЗТ) по тканям для установки изделия. Каждый пакет с оборудованием для введения имплантата укомплектован двумя проводниками трубок.

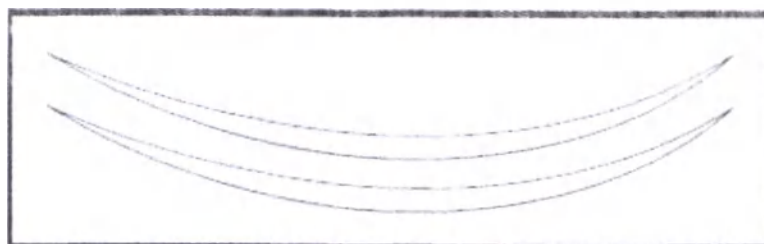


Рисунок 5. Набор для установки: трубки для установки – 2 шт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для стерилизации инструментов хирургических многоразовых для операций по имплантации протезов полового члена компании «БСК» не следует использовать методы стерилизации этиленоксидом (ЭО), газовой плазмой и сухим жаром.

- Несоблюдение инструкции может привести к ненадлежащей стерилизации. До выполнения инструкции по стерилизации паром необходимо в точном соответствии выполнить процедуры очистки, содержащиеся в настоящем руководстве.

- Изделия, не прошедшие функциональные проверки, имеющие неразборчивую идентификационную маркировку и (или) имеющие видимый износ, ржавчину или точечную коррозию, следует утилизировать в соответствии со стандартной практикой в отношении биологически опасных материалов. Изделия с видимыми загрязнениями после многократной очистки следует утилизировать в соответствии со стандартной практикой в отношении биологически опасных материалов.

• МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед повторной обработкой следует удалить клейкую ленту или другой материал с инструмента.

- Медицинский персонал, работающий с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями, должен соблюдать процедуры и меры предосторожности, принятые в медицинском учреждении.

- Следует соблюдать осторожность при работе с изделиями с острыми краями или режущими кромками.

- Не допускать накладывания инструментов друг на друга или складывания тяжелых инструментов на хрупкие изделия.

- Необходимо соблюдать местные нормативно-правовые акты.

- Инструменты могут также подвергаться загрязнению жидкостями организма, содержащими вирус гепатита, ВИЧ или другие этиологические агенты и патогенные вещества.

- Следует использовать свежие чистящие средства при сильном загрязнении (помутнении) существующих чистящих средств.

- Не допускать высыхания загрязненных изделий до повторной обработки. Не допускать высыхания крови, жидкостей организма, остатков костей или тканей, физраствора или дезинфицирующих средств на использованных инструментах.

- Изделия с сочленениями (изделия, которые открываются/закрываются, такие как инструмент для соединения коннекторов трубок AMS или инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта) должны быть в открытом положении или разобраны при очистке в автоматизированном или ручном процессе. Изделия в закрытом или неразобранном виде могут содержать ткани или жидкости, которые не позволяют использовать изделие в соответствии с его назначением.

ПОДГОТОВКА

Компания «БСК» производит нестерильные инструменты. Новые и использованные инструменты необходимо тщательно обрабатывать в соответствии с данной инструкцией перед их применением. Повторная обработка включает ручную, ультразвуковую или автоматическую очистку/дезинфекцию, за которой следует цикл паровой стерилизации.

Разборка

Только для инструмента Furlow для проведения цилиндров импланта требуется разборка перед очисткой и стерилизацией. Для разборки необходимо полностью вытащить obturator (круглая рукоятка) (a) из цилиндрической рукоятки (прямоугольная рукоятка) (b). См. рисунок 6.

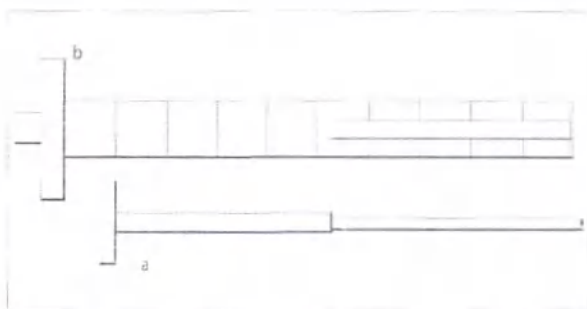


Рисунок 6. Разобранный инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта

Примечание. Разбирать необходимо вручную. Не следует использовать вспомогательные инструменты для разборки инструментов, помимо тех, которые рекомендованы.

Повторная сборка

Для повторной сборки инструмента Furlow для проведения цилиндров импланта, необходимо вставить obturator в цилиндрическую рукоятку.

Материалы для повторной обработки

- При использовании или работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, изделиями и оборудованием следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

- Для выполнения всех этапов повторной обработки при необходимости следует использовать принадлежности, официально реализуемые на рынке.

Примечание. Моющие средства должны быть с нейтральным pH. Не следует использовать физиологический раствор, а также средства для очистки, содержащие альдегид, ртуть, активный хлор, бром, бромид, йод или йодид ввиду их коррозионности.

Обработка на месте использования

- Моющее средство: ферментное моющее средство с нейтральным уровнем pH (например, ферментное моющее средство Prolystica или эквивалент)
- Смягченная водопроводная вода
- Абсорбирующая безворсовая салфетка

Ручная очистка

- Моющее средство: ферментное моющее средство с нейтральным pH (например, ферментное моющее средство Prolystica или эквивалент)
- Щетка для просвета: нейлоновая щетка с диаметром 0,118 дюйма (3 мм)
- Щетка для поверхности: мягкая нейлоновая щетка
- Контейнер/емкость для замачивания
- Шприц объемом 20 мл или более
- Вода высокой степени очистки (обратный осмос или вода, очищенная через фильтр с порами размером $\leq 0,2$ микрона)
- Смягченная водопроводная вода
- Абсорбирующая безворсовая салфетка

Ультразвуковая очистка

- Ультразвуковая ванна: с частотой не менее 45 кГц за 10 минут
- Моющее средство: ферментное моющее средство с нейтральным pH (например, ферментное моющее средство Prolystica или эквивалент)
- Щетка для просвета: нейлоновая щетка с диаметром 0,118 дюйма (3 мм)
- Щетка для поверхности: мягкая нейлоновая щетка
- Вода высокой степени очистки (обратный осмос или вода, очищенная через фильтр с порами размером $\leq 0,2$ микрона)
- Смягченная водопроводная вода
- Абсорбирующая безворсовая салфетка

Очистка при помощи автоматической моюще-дезинфицирующей машины

- Моющее средство: ферментное моющее средство с нейтральным pH (например, ферментное моющее средство Prolystica или эквивалент)
- Вода высокой степени очистки (обратный осмос или вода, очищенная через фильтр с порами размером $\leq 0,2$ микрона)
- Абсорбирующая безворсовая салфетка

- Моюще-дезинфицирующая машина, соответствующая требованиям ISO 15883

Смазывание

- Смазка, не влияющая на паровую стерилизацию, согласно этикетке производителя (например, смазочный концентрат для инструментов Preserve компании «Симметрия Серджикал» (Symmetry Surgical) или эквивалент)

Стерилизация

- Стерилизационный пакет
- Паровой стерилизатор типа Pre-vacuum или Gravity

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Обработка на месте использования

1. Разберите инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта, если оно использовалось.
2. Удалить значительные загрязнения, используя абсорбирующие безворсовые салфетки и тщательно промыть хирургические инструменты мягкой водопроводной водой.
3. Поместить инструменты в емкость с дистиллированной водой или чистящим средством или накрыть влажными полотенцами.

Примечание. Замачивание в чистящем средстве, подготовленном в соответствии с требованиями производителя, облегчит очистку, особенно инструментов с бороздками, шарнирными соединениями, неровными поверхностями, просветами и областями с подвижными компонентами или зажимами.

Хранение и транспортировка

Следует начинать этапы повторной обработки в течение 1 часа с момента завершения хирургического вмешательства. Для локализации и транспортировки изделий во время обработки на месте использования необходимо соблюдать процедуры, установленные медицинским учреждением.

Ручная очистка

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В процессе ручной очистки запрещается использовать металлические щетки или губки. Эти материалы повреждают поверхность и отделку инструмента.
- Ручную очистку щетками следует всегда осуществлять с помощью инструмента под поверхностью моющего средства для предотвращения образования аэрозолей и брызг, которые могут способствовать распространению загрязнителей. Очищающие средства должны полностью промываться с поверхностей изделий для предотвращения накопления остатков моющих средств.

1. Если еще не разобран, разобрать инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта, если оно использовалось и еще не разобрано.

2. Подготовьте раствор чистящего средства с использованием умягченной водопроводной воды. Требуемая концентрация чистящего средства и температура воды указываются производителем чистящего средства.

3. Полностью погрузите инструменты в раствор чистящего средства по меньшей мере на 5 минут.

В течение дополнительных 5 минут потереть поверхности полностью погруженных инструментов, используя щетку для поверхности до полного удаления всех видимых загрязнений.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Минимальное время для погружения инструментов и очищение щеткой составляет 10 минут.
- Очистка должна осуществляться ниже поверхности чистящего средства, чтобы минимизировать вероятность перехода загрязненного раствора в аэрозольное состояние.

4. Активировать (открыть и закрыть) подвижные механизмы и промыть просветы шприцем для обеспечения контакта моющего средства со всеми поверхностями, а также для удаления оставшихся пузырьков. Особое внимание следует уделять бороздкам, шарнирным соединениям, неровным поверхностям, просветам и областям с подвижными компонентами или зажимами.

5. Вставить щетку для просвета в просвет (если применимо) вращающим движением проталкивая и вытягивая ее не менее 3 раз.

ПРИМЕЧАНИЕ. Паз, расположенный на дистальном конце стержня инструмента Furlow для проведения цилиндров импланта, должна быть зачищена щеткой, путем проталкивания головки щетки от паза начиная с проксимального конца и двигаясь наружу к дистальному концу изделия. Это позволяет щетинкам проникать в паз и выталкивать большие загрязнения из конца просвета.

6. Извлечь инструменты из чистящего средства и промыть водой высокой степени очистки 3 раза на протяжении 1 минуты (например, промывать 40 секунд, 10 секунд, 10 секунд). В процессе промывки приводите в действие (открывайте и закрывайте) все подвижные и шарнирные детали.

7. Просвет инструмента Furlow для проведения цилиндров импланта (если используется) должен промываться водой высокой степени очистки 3 раза с использованием шприца 20–50 мл.

8. Визуально проверить инструменты с достаточным увеличением и освещением для проверки удаления всех загрязнений и моющих средств. В противном случае повторить процесс очистки.

9. Высушить инструменты с помощью абсорбирующих безворсовых салфеток или чистым фильтрованным сжатым воздухом.

10. Визуально проверить инструменты с достаточным увеличением и освещением для проверки удаления всех загрязнений и моющих средств. В противном случае повторить процесс очистки.

Ультразвуковая очистка

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Во время ультразвуковой очистки следует разделить инструменты из нержавеющей стали от других металлических инструментов во избежание электролиза.
- Полностью раскрыть шарнирные инструменты и использовать сетчатые корзины или лотки, предназначенные для ультразвуковых очистителей.

1. Если еще не разобран, разобрать инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта, если оно использовалось и еще не разобрано.
2. Промыть инструменты, включая просветы (если применимо) мягкой водопроводной водой, чтобы удалить любые видимые остатки загрязнений или чистящих средств со всех участков (просвет и поверхность) инструментов, используя щетки для просветов и очистки.
3. Подготовить ультразвуковую ванну с моющим средством в соответствии с инструкцией производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедиться в том, что изделия полностью открыты и разобраны. Изделия в закрытом виде (например, инструмент для соединения коннекторов трубок AMS) может содержать ткани или жидкости, которые не позволят использовать изделие в соответствии с его назначением.

4. Погрузить изделие в ультразвуковую ванну минимум на 10 минут при частоте 45 кГц.
5. Извлечь инструменты из ультразвуковой бани и промыть их водой высокой степени очистки на протяжении не менее чем 1 минуты либо до удаления всей видимой грязи или остатков чистящего средства. В процессе промывки приводите в действие (открывайте и закрывайте) все подвижные и шарнирные детали.
6. Просвет инструмента Furlow для проведения цилиндров импланта, если используется, должен промываться водой высокой степени очистки 3 раза с использованием шприца 20–50 мл.
7. Визуально проверить инструменты с достаточным увеличением и освещением для проверки удаления всех загрязнений и моющих средств. В противном случае повторить процесс очистки.
8. Высушить инструменты с помощью абсорбирующих безворсовых салфеток или чистым фильтрованным сжатым воздухом.
9. Визуально проверить инструменты с достаточным увеличением и освещением для проверки удаления всех загрязнений и моющих средств. В противном случае повторить процесс очистки.

Автоматическая моюще-дезинфицирующая машина

Мера предосторожности. Программы химической дезинфекции не следует использовать из-за возможности неполного удаления химических веществ с инструментов. Остатки таких веществ могут снизить эффективность стерилизации.

Примечания

- Необходимо следовать инструкции производителя по применению моюще-дезинфицирующей машины.
- Использовать моюще-дезинфицирующую машину с доказанной эффективностью.
- Увеличивать сушку по мере увеличения величины загрузки. Необходимо следовать инструкции производителя по применению моюще-дезинфицирующей машины.
- Дезинфекция низкого уровня должна использоваться в качестве части цикла моюще-дезинфицирующей машины, однако перед использованием изделия также должны стерилизоваться.
- Для окончательно промывки следует использовать воду высокой степени очистки.

1. Если еще не разобран, разобрать инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта, если оно использовалось и еще не разобрано.

2. Положить инструменты в корзину моюще-дезинфицирующей машины. Соблюдать требования производителя в отношении загрузки. Следовать параметрам цикла, указанным в таблице 2.

3. Не допускайте контакта между изделиями, поскольку их перемещение может привести к повреждению или затруднить процесс промывки.

4. Приведите просветы инструмента Furlow для проведения цилиндров импланта (если применимо) в вертикальное положение, чтобы облегчить дренаж.

5. Инструмент для соединения коннекторов трубок AMS (если применимо) должен быть в раскрытом положении.

Рекомендуются следующие минимальные параметры цикла мойки:

Таблица 2. Минимальный цикл автоматической моюще-дезинфицирующей машины для хирургических инструментов

<u>Этап</u>	<u>Описание</u>
<u>1</u>	4 минуты; 50-55 °C – ферментативная промывка
<u>2</u>	2 минуты; 50-55 °C – промывка
<u>3</u>	2 минуты; 50-55 °C – окончательная промывка
<u>4</u>	10 минут; 70 °C – термическая дезинфекция
<u>5</u>	15 минут, 80 °C – сушка воздухом
<u>6</u>	Если доступен цикл смазывания, в ходе которого на инструменты

(дополнительно)

наносится водорастворимая смазка, его можно применять при обработке инструментов.

Примечание. Если в моюще-дезинфицирующей машине отсутствует цикл смазывания, см. «Смазывание».

6. После завершения цикла выгрузить инструменты из моюще-дезинфицирующей машины.

7. Визуально проверить инструменты с достаточным увеличением и освещением для проверки удаления всех загрязнений и моющих средств. В противном случае повторить процесс очистки.

8. При необходимости высушить инструменты с помощью абсорбирующих безворсовых салфеток или чистым фильтрованным сжатым воздухом.

9. Визуально проверить инструменты с достаточным увеличением и освещением для проверки удаления всех загрязнений и моющих средств. В противном случае повторить процесс очистки.

Предупреждение. Невыполнение тщательной очистки может привести к ненадлежащей стерилизации. Процедура очистки, изложенная в настоящей инструкции, должна осуществляться так, как это предусмотрено до стерилизации паром.

Инструкция до стерилизации

Смазывание

Инструмент для соединения коннекторов трубок AMS следует смазывать. Смазывание других инструментов не является обязательным.

Предупреждение. Не следует использовать минеральное масло или силиконовые смазочные материалы, поскольку они препятствуют надлежащей паровой стерилизации.

1. Инструкция по подготовке и использованию приведена на маркировке смазывающего средства.
2. Перед смазыванием необходимо разобрать инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта.
3. Погрузить инструменты в подготовленную смазку или наносить подготовленную смазку пульверизатором в соответствии с инструкцией производителя, уделяя особое внимание бороздкам и соединениям.
4. Удалить излишки смазки абсорбирующими безворсовыми салфетками.

Проверка и функциональное испытание

Визуально проверить каждый инструмент на предмет целостности, повреждений и избыточного износа. При осмотре инструментов обратить внимание на следующее:

- бранши и зубцы должны совпадать друг с другом;
- подвижные части должны работать плавно во всем предполагаемом диапазоне движения;
- длинные тонкие инструменты не должны иметь изгибов или искривлений;
- в тех случаях, когда инструменты являются частью более крупной сборки, все компоненты должны быть в наличии и легко собираться;
- идентификационная маркировка должна быть разборчивой;
- на инструменте не должно быть красновато-коричневой ржавчины.

В случае повреждения или износа, которые могут нарушить функциональность инструмента, необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с порядком, установленным больницей, административными и (или) местными органами управления, и связаться с представителем компании «БСК» для замены.

Упаковка

1. Перед использованием упаковочные материалы необходимо выдержать при комнатной температуре (20–23 °C и ОВ 30–60 %) в течение не менее 2 часов
2. Подготовка инструментов
 - а. Инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта, необходимо разобрать инструмент с обеими частями вместе в одном пакете.
 - б. При помещении в пакет инструмент для соединения коннекторов трубок AMS должен быть в раскрытом положении.
3. Очищенные и проверенные инструменты следует упаковывать в два пакета.
 - Для упаковки в два пакета:
 - а. Поместить инструмент в малый пакет и запечатать пакет.
 - б. Поместить малый запечатанный пакет в большой пакет и запечатать его.

Стерилизация паром

Предупреждение. Не использовать жесткие контейнеры для паровой стерилизации. Такое сочетание может ограничить проникновение пара и препятствовать эффективной стерилизации инструментов. Не следует заматывать инструменты скотчем.

Мера предосторожности. Не использовать скоростную стерилизацию многоразовых инструментов.

Необходимо загружать лотки в соответствии с инструкцией производителя стерилизационного оборудования.

Таблица 3. Параметры парового стерилизатора

Метод стерилизации	Время воздействия (в минутах)	Температура воздействия	Время высыхания (в минутах)
Pre-vacuum*	3	134 °C	30
Pre-vacuum*	18	134 °C	30
Pre-vacuum	4	132 °C	20
Gravity	30	121 °C	30

*Этот цикл стерилизации (Pre-vacuum: 3 минуты при 134 °C и время высыхания — 30 минут, 18 минут при температуре 134 °C и сушка 30 минут) не считается Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (US FDA) стандартным циклом стерилизации. Пользователи должны использовать только стерилизаторы и принадлежности (такие как стерилизационная обертка, пакеты для стерилизации, химические индикаторы, биологические индикаторы и контейнеры для стерилизации), разрешенные US FDA для отдельных спецификаций цикла стерилизации (время и температура).

Условия хранения после стерилизации

Стерильно упакованные инструменты следует хранить в специально отведенной зоне с ограниченным доступом, которая хорошо проветривается, сухая и обеспечивает защиту от пыли, влаги и экстремальных температур/влажности.

Примечание. Перед использованием каждый из пакетов следует осмотреть на предмет целостности стерильного барьера, отсутствия перфорации, следов влаги или повреждений. В случае присутствия какого-либо из вышеуказанных условий, содержимое считается нестерильным и должно быть повторно обработано.

Prolystica — зарегистрированный товарный знак компании «Стерис Корпорейшн» (Steris Corporation).

Preserve — зарегистрированный товарный знак компании «Кодман» (Codman).

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ

Этикетки разработаны с соблюдением требований Директивы Совета 93/42/EEC (MDD) согласно корпоративной стандартной рабочей процедуре.

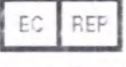
Маркировка инструментов хирургических многоцветных для операций по имплантации протезов полового члена соответствует Приложению I.13 Директивы Совета ЕС 93/42/EEC и приведенным ниже стандартам:

- EN 980 («Графические символы, применяемые для маркировки медицинских изделий»).
- EN 1041 («Сопроводительная документация, предоставляемая изготовителями медицинских изделий»).
- ISO 15223-1 («Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»).

Дополнительные особые местные/ региональные требования к маркировке (например, дополнительная маркировка в соответствии с национальными или местными

требованиями) могут быть адресованы через мероприятия, проводимые в дистрибьюторских центрах «Бостон Сайентифик».

Описание символов маркировки представлено в таблице ниже.

Символ	Расшифровка символа
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Дата производства
	Официальный производитель
	Соответствует директивам СЕ
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Перерабатываемая упаковка
	Не стерильно
	Не использовать, если упаковка повреждена
 www.	Необходимо следовать инструкции по применению, приведенной на данном на веб-сайте
	Открывать здесь

Заявление о материалах человеческого происхождения

Для инструментов хирургических многоразовых для операций по имплантации протезов полового члена не применимо.

Заявление о лекарственных веществах

В состав инструментов не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства согласно определению Статьи 1 Директивы 65/65/ЕЭС и последующей Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о содержании латекса

Инструменты хирургические многоразовые для операций по имплантации протезов полового члена или в его соответствующей упаковке, латекс из натурального каучука не был намеренно использован.

Наличие материалов животного происхождения

Инструменты хирургических многоразовые для операций по имплантации протезов полового члена не содержат компонентов животного происхождения.

Заявление о содержании фталатов

Инструменты хирургические многоразовые для операций по имплантации протезов полового члена не предназначены для введения и / или удаления лекарственных веществ, биологических жидкостей или других веществ в тело человека или из него и не предназначены для транспортировки или хранения таких веществ или жидкостей.

Потенциальный потребитель

Инструменты хирургические многоразовые для операций по имплантации протезов полового члена должны применять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Потенциальными пользователями этих изделий являются врачи, выполняющие процедуры с применением изделий компании «Бостон Сайентифик»: AMS 700, AMS Ambicor и Spectra (для лечения ЭД) и AMS 800 (для лечения СНМ).

Потенциальными пациентами, является любое лицо, которому может быть показана хирургическая имплантация соответствующих изделия для лечения стрессового недержания мочи и эректильной дисфункции, врачом независимо от возраста, веса, пола, национальности или другой демографической квалификации.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Неприменимо.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении инструментов хирургических многоразовых для операций по имплантации протезов полового члена.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Комплект измерителей: - измеритель 9,5 мм – 1 шт.; - измеритель 12 мм – 1 шт.	Нержавеющая сталь марки
Инструмент для защиты и проведения цилиндров	Нержавеющая сталь марки
Инструмент Furlow для проведения цилиндров импланта	Нержавеющая сталь марки
Инструмент для соединения коннекторов трубок AMS	Нержавеющая сталь марки
Набор для установки: трубки для установки – 2 шт.	Нержавеющая сталь марки
Упаковка	полиэтиленовый пакет или полиэтиленовый пакет с пузырчатой пленкой

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 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 эксплуатации:

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 кПа – 106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности инструментов хирургических многоразовых для операций по имплантации протезов полового члена не ограничен. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Основываясь на европейском регулировании, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо отнять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные инструменты утилизируют как эпидемиологически опасные отходы класс Б (наличие контакта с кровью и слизистыми тканями пациента).

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также другие факторы,

имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании BSC, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании BSC по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства, и компания BSC не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания BSC не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. **Компания BSC не несет никакой ответственности в отношении устройств, используемых повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких устройств.**

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation (Бостон Сайентифик Корпорейшн)

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA.

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

Общество с ограниченной ответственностью «Бостон Сэентифик»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А
+7 495 780 38 87

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

[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 Тел.
www.bostonscientific.com

26 апреля 2021 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Инструменты хирургические многоразовые для операций по имплантации протезов полового члена» 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 официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по эксплуатации.

/подпись/

Мэри Гилберт

Директор отдела нормативно-правового регулирования

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

Округ Хеннепин

Штат Миннесота

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 26 апреля 2021 г.

/подпись/

[Штамп:

Робин Брайдак

Нотариус

штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2022 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие „Инструменты хирургические многоразовые для операций по имплантации протезов полового члена“, представленного на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2079-н/77-2021- *9-169*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 19 лист(а)(ов)

Нотариус

