

Инструкция по применению версия 2

**Boston
Scientific**

EXALT Model B

Бронхоскоп одноразовый

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	2
Рисунок 1. Основные компоненты бронхоскопа	2
Таблица 1. Спецификации бронхоскопа	2
Содержимое	2
Номера по каталогу	3
Принцип действия	3
Информация о пользователях	3
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
Заявление о клинической пользе	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	5
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	5
Отчет об основных эксплуатационных характеристиках	5
ФОРМА ПОСТАВКИ	5
Информация об изделии	5
Обращение и хранение	5
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	5
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
Дополнительные изделия для безопасной эксплуатации	5
Распаковка и осмотр бронхоскопа	5
Подключение бронхоскопа к монитору видеоизображения и проверка изображения	5
Подготовка бронхоскопа	6
Индикатор оставшегося времени	6
Процедура	6
Использование эндоскопических совместимых изделий с бронхоскопом однократного применения	6
Извлечение бронхоскопа из тела пациента	6
Утилизация	7
После процедуры	7
КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ	7
ГАРАНТИЯ	7
Полное наименование медицинского изделия	7
Информация о наличии лекарственных средств	7

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	7
Срок годности	7
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	7
Методы и средства дезинфекции и очистки	7
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	7
Информация о программном обеспечении	7
Условия хранения	8
Условия транспортировки	8
Условия эксплуатации	8
Утилизация	8
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	8
Юридическая информация	8

Дата составления документа февраль 2022.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B, варианты исполнения

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B, бронхоскоп EXALT Model B, бронхоскоп EXALT, EXALT Model B, бронхоскоп одноразовый, одноразовый бронхоскоп, бронхоскоп, стерильный одноразовый бронхоскоп, устройство EXALT Model B, устройство, медицинское изделие, изделие.

Наименование «Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B, большой, внешний диаметр 5,8 мм, средний внутренний диаметр рабочего канала 2,8 мм – 5 шт.уп.» эквивалентно «бронхоскоп большой», «EXALT Model B большой», бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B — большой; «Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B, средний, внешний диаметр 5,0 мм, средний внутренний диаметр рабочего канала 2,2 мм – 5 шт.уп.» эквивалентно «бронхоскоп средний», «EXALT Model B средний», бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B — средний

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

EXALT Model B

Бронхоскоп одноразовый

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

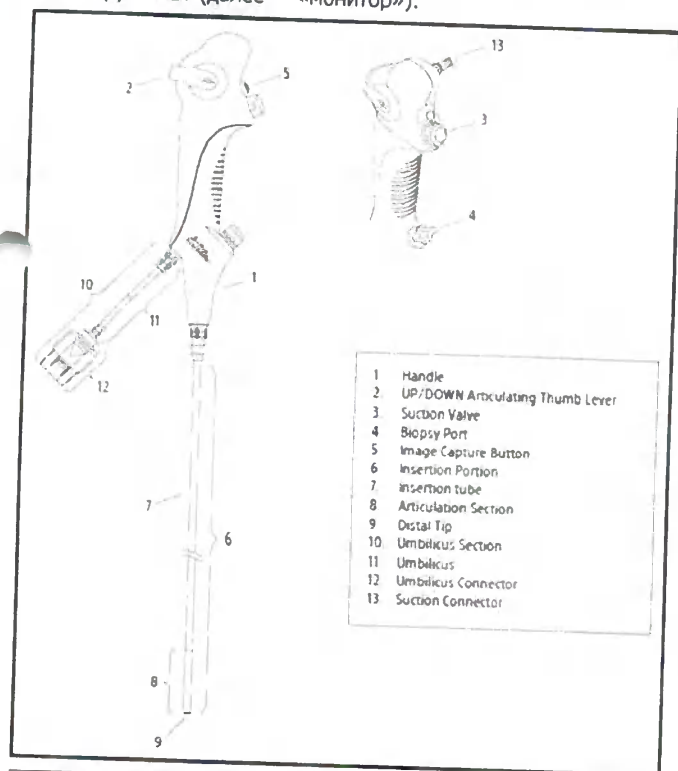
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B обладает функцией, препятствующей повторному использованию. Подробная информация представлена в разделе «Индикатор оставшегося времени» ниже.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B (далее — «бронхоскоп») представляет собой стерильный одноразовый бронхоскоп, который облегчает обследование дыхательных путей и трахеи, доставку совместимых изделий и трансляцию видеоизображения в реальном времени при подключении к монитору EXALT (далее — «монитор»).



1. Handle	1. Рукоятка
2. UP/DOWN Articulating Thumb Lever	2. Рычаг для большого пальца
3. Suction Valve	3. Аспирационный клапан
4. Biopsy Port	4. Биопсийный порт
5. Image Capture Button	5. Кнопка захвата изображения
6. Insertion Portion	6. Вводимая часть
7. Insertion tube	7. Вводимая трубка
8. Articulation Section	8. Изгибающаяся часть
9. Distal Tip	9. Дистальный кончик
10. Umbilicus Section	10. Соединительная часть
11. Umbilicus	11. Соединительный провод
12. Umbilicus Connector	12. Коннектор соединительного провода
13. Suction Connector	13. Аспирационный коннектор

Рисунок 1. Основные компоненты бронхоскопа

- **Рукоятка** — рукоятка позволяет управлять бронхоскопом. На рукоятке расположен рычаг для большого пальца, аспирационный клапан, кнопка захвата изображения и биопсийный порт.
- **Рычаг для большого пальца** — передвигает дистальный кончик вверх или вниз в одной плоскости.
- **Аспирационный клапан** — нажатие на данный клапан приводит к запуску процесса аспирации.

- **Биопсийный порт** — биопсийный порт используется для введения совместимых изделий. Он поставляется в предварительной сборке с защитным колпачком для биопсийного порта.
- **Кнопка захвата изображения** — нажатие данной кнопки приводит к запуску процесса захвата изображения в реальном времени. Более подробная информация о данной функции представлена в руководстве пользователя монитора.
- **Вводимая часть** — вводимая часть состоит из следующих компонентов: вводимая трубка, изгибающаяся часть и дистальный кончик.
- **Вводимая трубка** — гибкая вводимая трубка имеет рабочий канал для аспирации и продвижения эндоскопических совместимых изделий.
- **Изгибающаяся часть** — эта часть изгибается при движении рычага для большого пальца.
- **Дистальный кончик** — дистальный кончик оснащен отверстием рабочего канала, компонентами визуализации и осветительными элементами.
- **Соединительная часть** — соединительная часть содержит соединительный провод и коннектор соединительного провода.
- **Соединительный провод** — соединяет рукоятку бронхоскопа с коннектором соединительного провода.
- **Коннектор соединительного провода** — соединяет соединительный провод с монитором.
- **Аспирационный коннектор** — подключает источник аспирации через аспирационную трубку (внутренний диаметр 7 ± 1 мм).

Спецификации бронхоскопа представлены в таблице 1.

Таблица 1. Спецификации бронхоскопа

	EXALT Model B средний	EXALT Model B большой
Направление обзора	0°	0°
Поле обзора	90°	90°
Угол изгиба	180° вверх, 180° вниз	180° вверх, 180° вниз
Внешний диаметр вводимой трубки	5,0 мм	5,8 мм
Максимальный внешний диаметр вводимой трубки	5,5 мм	6,3 мм
Рабочая длина	60 см	60 см
Минимальный внутренний диаметр рабочего канала	2,0 мм	2,6 мм
Средний внутренний диаметр рабочего канала	2,2 мм	2,8 мм
Минимальный внутренний диаметр ЭТГ (эндотрахеальная трубка)	6,0 мм	7,0 мм
Минимальный внутренний диаметр ТДП (трубки с двумя просветами)	41 Fr (13,67 мм)	Н/П
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF	Рабочая часть типа BF

СОДЕРЖИМОЕ

В пакет входит один бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B.

НОМЕРА ПО КАТАЛОГУ

Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B — средний (1 ед./коробка)	M00542730
Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B — большой (1 ед./коробка)	M00542750
Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B — средний (5 ед./коробка)	M00542731
Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B — большой (5 ед./коробка)	M00542751

Принцип действия

- Бронхоскоп работает в сочетании с монитором.
- Рычаг для большого пальца сдвигает изгибающуюся часть назад/вперед соответственно.
- Аспирационный клапан на рукоятке регулирует объем аспирации, когда устройство EXALT Model B подключено к аспирационной помпе.
- Кнопка захвата изображения на рукоятке может использоваться для запуска процесса захвата изображения в реальном времени.
- Рабочий канал может использоваться для проведения совместимых изделий и обеспечения просвета для аспирации и промывания.
- Разгрузочная муфта может использоваться для поддержки эндотрахеальных трубок во время установки.
- Датчик видеоизображения обеспечивает визуализацию, а светодиоды используются для освещения.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

Бронхоскоп и настоящие инструкции предназначены для использования врачами, имеющими надлежащую подготовку по проведению эндоскопических процедур в дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве. Для применения настоящего бронхоскопа необходимо полное понимание методик, принципов, способов клинического применения и рисков, связанных с эндоскопическими процедурами в дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B предназначен для использования с монитором EXALT для эндоскопических процедур в дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве.

ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ

Обеспечение визуализации и доступа к дыхательным путям и трахеобронхиальному дереву для упрощения диагностики и лечения ряда воспалительных, инфекционных и злокачественных заболеваний дыхательных путей и легких с помощью стерильного одноразового бронхоскопа с целью исключения риска переноса экзогенных микроорганизмов из-за неэффективной обработки многократных бронхоскопов. Монитор EXALT является ключевым компонентом при проведении процедуры бронхоскопии, отображающим данные визуализации от бронхоскопа для одноразового применения EXALT Model B.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания при использовании данного изделия:

- Пациенты, которым по медицинским причинам противопоказаны эндоскопические процедуры в воздушных путях и трахеобронхиальном дереве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте с высокочастотными вспомогательными устройствами.
- Изображения с монитора EXALT Model B нельзя использовать в качестве единственного средства диагностики патологии. Врачи должны интерпретировать и обосновывать результаты с

помощью других средств и с учетом клинических характеристик пациента.

- Монитор EXALT Model B нельзя использовать в условиях МРТ.
- Не используйте бронхоскоп в присутствии воспламеняющихся жидкостей и газов, например, спирта или кислорода. Это может привести к возгоранию и получению ожогов оператором и пациентом.
- Не смотрите прямо на свет, излучаемый бронхоскопом. Это может привести к травмированию глаз.
- Изгибающаяся часть должна контролироваться только рычагом для большого пальца. Запрещается сгибать или выпрямлять данную часть посредством воздействия на дистальный кончик. Это может привести к повреждению бронхоскопа и стать причиной травмы пациента, например, перфорации или повреждения мягких тканей.
- Не используйте бронхоскоп в сочетании с медицинским электрооборудованием, которое не соответствует стандарту IEC 60601-1, а также любым применимым вспомогательным и частным стандартам (например, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-18).
- Перед применением осмотрите наружную поверхность части бронхоскопа, предназначенной для введения в тело пациента или использования во время процедуры. Не используйте бронхоскоп с шероховатыми поверхностями, острыми краями или выступами, которые могут стать причиной травмы пациента, например, перфорации или повреждения мягких тканей. Использование бронхоскопа с разрезанной, расплавленной или поврежденной изоляцией может привести к опасному воздействию тока на пациента или оператора.
- Если бронхоскоп не проходит какой-либо из этапов проверки, это может указывать на его повреждение. Никогда не используйте поврежденный бронхоскоп, поскольку это может стать причиной травмы пациента или пользователя и (или) привести к повреждению монитора.
- Используйте только стерильную воду для орошения. Использование нестерильной воды может привести к инфицированию пациента.
- Перед использованием убедитесь в надежности соединения аспирационной трубки. Несоблюдение данного требования может привести к ненадлежащей аспирации, а также стать причиной высвобождения частиц тканей из аспирационного коннектора одноразового бронхоскопа. Это может привести к возникновению риска, связанного с контролем инфицирования.
- Во время введения бронхоскопа в тело пациента рычаг для большого пальца всегда должен находиться в нейтральном положении. Несоблюдение данного требования может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей.
- Не вводите, не продвигайте и не используйте бронхоскоп без четкого и беспрепятственного эндоскопического обзора в реальном времени или при отсутствии подтверждения правильной ориентации изображения. В случае неожиданной потери или искажения эндоскопического изображения в реальном времени не продвигайте и не вводите бронхоскоп, а также не вводите, не продвигайте и не используйте совместимые изделия. Информация о порядке действий в подобной ситуации представлена в руководстве пользователя монитора. Дальнейшее проведение процедуры без изображения в реальном времени может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей.
- При подозрении на поломку бронхоскопа немедленно прекратите его использование, отключите бронхоскоп от монитора и аккуратно извлеките бронхоскоп из тела пациента. Несоблюдение данного требования может стать причиной травмы пациента, например, поражения электрическим током, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей.
- Температура дистального кончика бронхоскопа может превышать 41 °C (106 °F) вследствие интенсивного освещения эндоскопического поля. Температура поверхности свыше 41 °C (106 °F) может привести к ожогам мягких тканей. Осмотр следует проводить на оптимальном расстоянии, необходимом

для надлежащей визуализации, при минимальном уровне освещения и в течение минимального промежутка времени. Во время исследования по возможности избегайте размещения изделия в непосредственной близости от мягких тканей при неизменном положении бронхоскопа и не допускайте длительного расположения дистального конца бронхоскопа в непосредственной близости от мягких тканей.

- Не прилагайте чрезмерные усилия при продвижении, использовании или извлечении бронхоскопа. Приложение чрезмерного усилия в процессе работы с бронхоскопом может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей. При возникновении непредвиденных проблем с бронхоскопом прекратите процедуру и извлеките бронхоскоп. Подобные проблемы могут стать причиной травмы пациента или пользователя либо привести к неисправности оборудования. Выполните действия, описанные ниже в разделе «Извлечение бронхоскопа из тела пациента».
- Если рычаг для большого пальца не будет находиться в нейтральном положении во время извлечения бронхоскопа из тела пациента, это может привести к приложению чрезмерной силы или травме пациента, такой как перфорация, кровотечение или повреждение тканей.
- Запрещено вносить изменения в данное оборудование.
- Следует избегать использования или хранения данного оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к нарушению функционирования. Если такое использование необходимо, следует контролировать нормальное функционирование рассматриваемого и другого оборудования.
- Используйте бронхоскоп только в сочетании с совместимыми изделиями, перечисленными в разделе «Совместимость» настоящего руководства.
- В случае отсоединения какой-либо части изделия при нахождении бронхоскопа в теле пациента прекратите процедуру и извлеките бронхоскоп. Обязательно удалите отсоединившуюся часть изделия с использованием соответствующих процедур.
- Не вводите бронхоскоп в тело пациента при нахождении какой-либо совместимого изделия в выдвинутом положении. Это может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей.
- Перед использованием любой совместимого изделия обязательно ознакомьтесь с инструкцией по применению данного совместимого изделия и соблюдайте ее в процессе работы.
- Во время введения или извлечения совместимых изделий из бронхоскопа рычаг для большого пальца всегда должен находиться в нейтральном положении. Избегайте чрезмерного усилия при продвижении совместимого изделия через рабочий канал. Это может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей.
- Если совместимое изделие не может быть извлечено из бронхоскопа, прекратите использование бронхоскопа и выполните процедуру, описанную в разделе «Извлечение бронхоскопа из тела пациента».
- Используйте бронхоскоп только в сочетании с монитором EXALT. Подключение к любой другой системе может привести к повреждению бронхоскопа или порче имущества либо стать причиной травмы оператора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не сдавливайте, не роняйте, не сгибайте, не скручивайте и не вытягивайте никаких частей бронхоскопа. Это может стать причиной повреждения бронхоскопа и, как следствие, привести к нарушению его функционирования.
- Не вытягивайте соединительный провод во время использования бронхоскопа. Это может привести к отсоединению коннектора соединительного провода от

монитора, что может вызвать потерю эндоскопического изображения.

- Не сгибайте вводимую трубку или соединительный провод с чрезмерным усилием. Это может привести к повреждению внутренних компонентов и бронхоскопа в целом.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам коннектора соединительного провода. Это может привести к повреждению бронхоскопа.
- Не нажимайте кнопку захвата изображения с чрезмерным усилием. Это может привести к проблемам с запуском процесса захвата изображения.
- Избегайте попадания жидкостей на рукоятку бронхоскопа или монитор. Это может привести к повреждению оборудования.
- Отсоединяйте соединительный провод только после извлечения бронхоскопа из тела пациента. Отсоединение бронхоскопа от монитора перед извлечением бронхоскопа приведет к потере визуализации.
- Не наносите смазку на дистальный кончик. Это может привести к повреждению линзы или сделать бронхоскопическое изображение непригодным для использования.
- Повреждение рамки коннектора соединительного провода может привести к отсутствию или неожиданной потере визуализации. Обращайтесь с коннектором соединительного провода осторожно, перед использованием проверяйте рамку коннектора соединительного провода на предмет повреждений.
- Всегда извлекайте бронхоскоп из тела пациента перед использованием кардиодефибриллятора. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению монитора и бронхоскопа из-за разряда кардиодефибриллятора.
- Не вставляйте влажный коннектор соединительного провода в монитор, поскольку это может привести к ухудшению качества видеоизображения или повреждению системы.
- Бронхоскоп следует использовать с осторожностью у пациентов с хирургически измененной анатомией. В этих условиях продвижение бронхоскопа может оказаться невозможным.
- Бронхоскоп EXALT Model B несовместим со шприцем с наконечником Люэра.
- При использовании совместимого изделия с интродьюсером такое совместимое изделие должно быть отведено в интродьюсер до / во время введения через рабочий канал, в противном случае это может привести к повреждению бронхоскопа, защитного биопсийного колпачка для биопсийного порта или совместимого изделия.
- Не пытайтесь провести совместимые изделия через бронхоскоп EXALT Model B, который не находится в прямой конфигурации. Попытка проведения совместимого изделия при согнутой изгибающейся части может привести к повреждению устройства.
- Избегайте чрезмерного усилия при продвижении совместимого изделия через рабочий канал. Это может привести к повреждению рабочего канала бронхоскопа.
- Совместимость изделий, выбираемых исключительно на основании максимального внешнего диаметра вводимой трубки и рабочей длины, не гарантируется.
- Совместимость изделий, выбираемых исключительно на основании минимального внутреннего диаметра рабочего канала, не гарантируется.
- В данной системе бронхоскопической визуализации EXALT Model B рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом , могут возникать электромагнитные помехи (ЭМП). При использовании данного оборудования вблизи другого переносного и мобильного радиочастотного (РЧ) коммуникационного оборудования, например, сотовых телефонов, могут возникать электромагнитные помехи. Для исследования влияния ЭМП проверьте правильность функционирования системы в составе конфигурации, в которой она будет использоваться. В случае возникновения ЭМП примите меры по снижению воздействия, например, измените положение или ориентацию инструмента в пространстве либо

экранируйте место его установки. Размещение данного оборудования вблизи другого медицинского электрооборудования или мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования может привести к ЭМП, которые могут ухудшить качество видеоизображения.

- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части монитора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае функционирование оборудования может ухудшиться.

Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и медицинских учреждениях (стандарт Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR) 11, класс А). При использовании в бытовых условиях (для которых обычно требуется класс В CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты от радиопомех. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения включают, помимо прочего, следующее:

- перфорация;
- кровотечение;
- инфекция;
- повреждение мягких тканей;
- ожог;
- поражение электрическим током;
- бронхоспазм;
- пневмоторакс;
- обструкция дыхательных путей.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

ОТЧЕТ ОБ ОСНОВНЫХ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

В соответствии с IEC 60601-1 и применимыми вспомогательными и частными стандартами бронхоскоп не имеет функций, которые могли бы привести к возникновению неприемлемого риска в случае отказа.

ФОРМА ПОСТАВКИ

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие поставляется стерильным в пакете с защитной трубкой вводной трубки и защитным корпусом рукоятки. Изделие стерилизовано этиленоксидом.

Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена или была непреднамеренно открыта перед использованием.

Не использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Данное изделие не имеет специальных требований к хранению или обращению.

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Бронхоскоп совместим с монитором EXALT. Кроме того, бронхоскоп совместим с изделиями, которые соответствуют нижеуказанным спецификациям:

Номер UPN	Минимальный внутренний диаметр рабочего канала	Минимальная рабочая длина
M00542731	2,0 мм	66 см
M00542751	2,6 мм	66 см

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система предназначена для использования в условиях кабинета бронхоскопии, отделения неотложной помощи или отделения интенсивной терапии стационарного медицинского учреждения.

Дополнительные изделия для безопасной эксплуатации

Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B должен использоваться вместе с монитором EXALT.

РАСПАКОВКА И ОСМОТР БРОНХОСКОПА

Откройте коробку и извлеките из нее бронхоскоп (в стерильной упаковке - пакете), затем выполните следующие визуальные и функциональные проверки:

1. Проверьте срок годности на пакете бронхоскопа. Не используйте бронхоскоп после истечения срока годности.
2. Убедитесь в том, что стерильная упаковка не повреждена и не имеет признаков повреждения, отверстий или разрывов. Не используйте бронхоскоп в случае наличия на пакете каких-либо повреждений.
3. Извлеките бронхоскоп из стерильной упаковки и снимите защитную трубку. Снимите ремешок рукоятки и защитный корпус рукоятки. Проверьте бронхоскоп на признаки повреждения. Не используйте бронхоскоп в случае наличия на нем каких-либо повреждений.
4. Осмотрите и ощупайте всю поверхность вводимой части. Осмотрите рукоятку, вводимую часть и изгибающуюся часть. Убедитесь в том, что все компоненты прочно прикреплены и не повреждены. Во время осмотра не прикасайтесь к поверхности линзы. Не используйте бронхоскоп в случае наличия плохо закрепленных или сломанных деталей.
5. Проведите визуальный осмотр дистального кончика, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, включая вмятины, выступы, разрывы, отверстия и наличие посторонних частиц или инородных материалов. Во время осмотра не прикасайтесь к поверхности линзы. В случае обнаружения повреждений или посторонних частиц не используйте бронхоскоп.
6. Сдвиньте рычаг для большого пальца, расположенный на рукоятке, и визуально подтвердите сгибание изгибающейся части. Если рычаг для большого пальца не функционирует, не используйте бронхоскоп.
7. Осмотрите соединительный провод на предмет загибов, повреждений и посторонних частиц. Осмотрите коннектор соединительного провода на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений или посторонних частиц не используйте бронхоскоп.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ БРОНХОСКОПА К МОНИТОРУ ВИДЕОИЗОБРАЖЕНИЯ И ПРОВЕРКА ИЗОБРАЖЕНИЯ

Для подсоединения бронхоскопа к монитору EXALT и настройки изображения выполните следующие действия:

1. Включите питание монитора, следуя руководству пользователя монитора.
2. Когда на мониторе появится главный экран, вставьте коннектор соединительного провода бронхоскопа в разъем на передней панели монитора (рисунок 2).



Рисунок 2. Главный экран

3. Убедитесь в том, что на экране появилось изображение в реальном времени. Если изображение в реальном времени отсутствует, обратитесь к руководству пользователя монитора.
4. Нажмите кнопку захвата изображения на рукоятке. Убедитесь в том, что на экране появилась индикация захвата изображения, но при этом продолжается трансляция изображения в реальном времени. Если индикация захвата изображения отсутствует, обратитесь к руководству пользователя монитора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если бронхоскоп не проходит какую-либо из вышеуказанных проверок, это может указывать на его повреждение. Никогда не используйте поврежденный бронхоскоп, поскольку это может стать причиной травмы пациента или пользователя и (или) привести к повреждению монитора.

Подготовка бронхоскопа

1. Подключите аспирационную трубку (с внутренним диаметром 7 ± 1 мм) к аспирационному коннектору и нажмите на аспирационный клапан для проверки наличия аспирации.

ПРИМЕЧАНИЕ: если аспирация не работает, убедитесь в надежности подключения трубки для аспирации. Если аспирация по-прежнему не работает, используйте устройство для замены и обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик».

2. По возможности проверьте, можно ли провести эндоскопическое совместимое изделие соответствующего размера через рабочий канал без сопротивления.

Индикатор оставшегося времени

Бронхоскоп EXALT Model B является изделием одноразового применения. В целях снижения вероятности повторной стерилизации и повторного использования бронхоскопа монитор выдает предупреждение  о том, что до окончания 12-часового лимита использования остается 30 минут. После достижения лимита бронхоскоп перестает функционировать, а на мониторе отображается экран "SUD Reuse Error" (Ошибка повторного использования ИОП).

Процедура

1. Смажьте вводимую часть смазкой медицинского назначения. Затем введите бронхоскоп в тело пациента, убедившись, что рычаг для большого пальца находится в нейтральном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ: при введении бронхоскопа перорально рекомендуется использовать мундштук для защиты бронхоскопа от повреждения.

2. Если изображение с камеры бронхоскопа становится нечетким, кончик можно очистить, аккуратно потерев его о слизистую оболочку или удалив бронхоскоп и очистив кончик.
3. Руководите рычагом для большого пальца во время визуализации для проведения бронхоскопа в желаемое место в дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве.
4. При необходимости отрегулируйте яркость для получения наилучшего качества изображения (подробная информация о настройке яркости изображения представлена в руководстве пользователя монитора).
5. При необходимости можно подавать жидкости через рабочий канал путем введения шприца через защитный колпачок для биопсийного порта в биопсийный порт. Введите шприц полностью в защитный колпачок для биопсийного порта и биопсийный порт и нажмите на поршень для подачи жидкости. Чтобы убедиться, что вся жидкость вышла из канала, продуйте канал 2 мл воздуха.
- С помощью кончика с коническим наконечником выполните ввод прямо через прорезь в защитном колпачке для биопсийного порта.

Внимание: бронхоскоп EXALT Model B несовместим со шприцем с наконечником Люэра.

6. При необходимости используйте аспирацию, нажав на аспирационный клапан на рукоятке. Обратите внимание, что при размещении эндоскопического совместимого изделия внутри рабочего канала, аспирационная способность может ухудшаться.

Использование эндоскопических совместимых изделий с бронхоскопом однократного применения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: во время введения или извлечения совместимых изделий из бронхоскопа рычаг для большого пальца всегда должен находиться в нейтральном положении. Избегайте чрезмерного усилия при продвижении совместимого изделия через рабочий канал. Это может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей.

1. Подготовьте совместимое изделие к использованию, следуя инструкции по эксплуатации соответствующего совместимого изделия.
2. Перед введением совместимого изделия с возможностью выдвижения или отведения убедитесь в том, что ее кончик отведен в интродьюсер. Не выдвигайте совместимое изделие в процессе введения через рабочий канал.
3. Медленно продвигайте совместимое изделие по бронхоскопу.
 - а. При находящемся в нейтральном положении рычага для большого пальца подождите, пока совместимое изделие не попадет в поле обзора монитора. Затем отрегулируйте изгибающуюся часть путем перемещения рычага изгиба для большого пальца в направлении ВВЕРХ/ВНИЗ и при прямой визуализации совместимого изделия переместите совместимое изделие в желаемое место для проведения необходимой процедуры.
 - б. Передвигая рычаг для большого пальца в направлении ВВЕРХ/ВНИЗ, подождите, пока совместимое изделие не попадет в поле обзора монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ: сгибание под воздействием рычага для большого пальца может привести к отсутствию визуализации совместимого изделия. Чтобы совместимое изделие попало в поле обзора, может потребоваться выпрямить изгибающуюся часть. Направьте изгибающуюся часть в желаемом направлении и продолжите проведение процедуры.

4. После завершения процедуры извлеките совместимое изделие через рабочий канал. Перед извлечением совместимого изделия из бронхоскопа с возможностью выдвижения или отведения убедитесь в том, что кончик совместимого изделия отведен в интродьюсер. Извлечение и замена совместимых изделий может производиться в ходе процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: если во время извлечения совместимого изделия из бронхоскопа ощущается сопротивление, исследуйте источник сопротивления, перед тем как продолжить извлечение совместимого изделия.

Извлечение бронхоскопа из тела пациента

1. Убедитесь, что рычаг для большого пальца отпущен и находится в нейтральном положении.
2. Убедитесь в том, что все совместимые изделия извлечены из бронхоскопа.
3. Медленно извлеките бронхоскоп из тела пациента.
4. Отключите аспирационную трубку от аспирационного коннектора.

5. Потяните коннектор соединительного провода наружу для отключения от монитора.

6. В соответствующих случаях отключите монитор.

УТИЛИЗАЦИЯ

Чтобы свести к минимуму риск инфицирования или микробной опасности после использования, утилизируйте изделие и упаковку следующим образом:

После использования изделие может содержать биологически опасные вещества. Изделие и упаковку следует обработать и утилизировать как биологически опасные отходы или обработать и утилизировать в соответствии с любыми применимыми правилами внутреннего распорядка больницы, административными и (или) государственными нормативно-правовыми актами. Рекомендуется использование контейнера для биологически опасных отходов с соответствующей маркировкой. Необработанные биологически опасные отходы не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных отходов.

Запрещено утилизировать изделие и связанное с ним электрическое/электронное оборудование методом сжигания. Не сжигайте изделия/компоненты, содержащие батареи и (или) электронные элементы. Неправильная утилизация может привести к взрыву.

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

О каких-либо серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, необходимо уведомить производителя и соответствующий местный регулирующий орган.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ

Полностью объясните пациенту потенциальную пользу и риски бронхоскопии и бронхоскопического лечения, а также каких-либо методов обследования/лечения, которые могут быть выполнены, и выполните бронхоскопию и бронхоскопическое лечение только после получения согласия пациента.

Даже после начала бронхоскопии и бронхоскопического лечения продолжайте оценивать потенциальную пользу и риски. Немедленно прекратите бронхоскопию/лечение и примите надлежащие меры, если риски для пациента станут выше, чем потенциальная польза.

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии изложена на сайте (www.bostonscientific.com/warranty).

EXALT является зарегистрированным товарным знаком компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее аффилированных лиц. Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Полное наименование медицинского изделия

Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B, варианты исполнения:

1. Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B, средний, внешний диаметр 5,0 мм, средний внутренний диаметр рабочего канала 2,2 мм – 5 шт.уп., LOT 27992466 дата изготовления 09.09.2021, срок годности 09.09.2022; LOT 27997725, дата изготовления 10.09.2021, срок годности 10.09.2022

2. Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B, большой, внешний диаметр 5,8 мм, средний внутренний диаметр рабочего канала 2,8 мм – 5 шт.уп., LOT 28580049 дата изготовления 17.12.2021, срок годности 17.12.2022; LOT 28595462, дата изготовления 21.12.2021, срок годности 21.12.2022, дата изготовления 24.08.2021, срок годности 24.08.2022

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Монитор EXALT зарегистрирован в составе Системы EXALT (Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17470 от 03.06.2022 г., «Система EXALT для эндоскопических процедур в дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве, в составе»)

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав МИ «Бронхоскопа для одноразового применения EXALT Model B» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для МИ «Бронхоскопа для одноразового применения EXALT Model B» не применимо.

Срок годности

МИ «Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B» имеет срок годности 1 год.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка МИ «Бронхоскопа для одноразового применения EXALT Model B» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, 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 принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (1 год), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении «Бронхоскопа для одноразового применения EXALT Model B». Полный список материалов предоставляется по запросу.

Основные материалы бронхоскопа, контактирующие с пациентом: полипропилен, термопластичный полиуретан, полиэфиримидная смола, неорганическое стекло, термопластичный эластомер, нержавеющая сталь, поликарбонат, ПВХ, силиконовый каучук, поликарбонатная смола.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к МИ «Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B», так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначены 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.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Бронхоскоп предназначен только для одноразового использования

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B не содержит программного обеспечения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)
Относительная влажность: 20% - 60%
Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) - 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)
Относительная влажность: 20% - 85%
Атмосферное давление: 48 кПа - 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать МИ «Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B» только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (кратковременный контакт со слизистыми оболочками)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B» относится к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПин 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что МИ «Бронхоскоп для одноразового применения EXALT Model B» отвечает требованиям EN 60601-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

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

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.

Московское представительство компании Бостон Сайентифик
125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2

Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Email: elizaveta@ooorc.ru

Перевод

Символов



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению на данном сайте



Содержимое



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изготовитель



Код партии



Упаковка пригодна для вторичной переработки



Использовать до



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Дата изготовления



Стерилизация оксидом этилена



Минимальный и средний диаметр рабочего канала (в зависимости от варианта исполнения)



Единая стерильная барьерная система



Уникальный идентификатор медицинского изделия



Для использования с монитором Exalt



Медицинское устройство в соответствии
с законодательством ЕС



Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston
Scientific Limited)

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



Изготовитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

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

Служба по работе с клиентами в США
+1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 2797

Маркировка соответствия требованиям
СЕ (подтверждает, что данное изделие
соответствует применимым директивам
Евросоюза)

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
10 ЛИСТОВ

Генеральный директор
Шевчук Е.В.

