

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Instructions for use on medical devices Extractor Pro RX Retrieval Balloon Catheter and Extractor Pro RX-S Retrieval Balloon Catheter is valid and true.

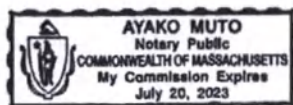
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the devices mentioned in the Instructions for use on medical devices Extractor Pro RX Retrieval Balloon Catheter and Extractor Pro RX-S Retrieval Balloon Catheter.

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Manager, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 16th day of August, 2022 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto

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

Boston
Scientific

Extractor Pro RX

Катетер баллонный для литоэкстракции

Extractor Pro RX-S

Катетер баллонный для литоэкстракции

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
ТРУБКА КАТЕТЕРА	2
БАЛЛОН / РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ МАРКЕР	2
ИНЪЕКЦИЯ КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА	2
ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ	2
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	2
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ	2
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ	2
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	3
ФРОНТАЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА ПРОВОДНИКА	3
ЭКСТРАКЦИЯ КАМНЕЙ	3
ЗАКУПОРКА ПРОТОКА	3
ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА	3
ГАРАНТИЯ	4
ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	5
ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	5
СРОК ГОДНОСТИ	5
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	5
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	5
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	5
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	5
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
УТИЛИЗАЦИЯ	5

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	5
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5

Дата составления документа: апрель 2022

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX, в вариантах исполнения

Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, в вариантах исполнения

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетер баллонный для литоэкстракции, катетер баллонный, катетер, медицинское изделие, изделие, устройство. Также считать понятия равнозначными: - «Стилет» и «Поддерживающий стилет»; - «Защитная трубка» и «Кольцо-держатель».

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Extractor Pro RX

Катетер баллонный для литоэкстракции

Extractor Pro RX-S

Катетер баллонный для литоэкстракции

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

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

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX и катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S представляют собой катетеры баллонные для литоэкстракции с тройным просветом. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S поставляется с предварительно загруженным поддерживающим стилетом. Установка катетера может быть осуществлена как с помощью проводника, так и без него. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX и катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S способны вмещать проводник размером 0,035 дюйма (0,89 мм) в просвете для проводника «открытом канале», одновременно осуществляя впрыскивание и (или) раздувание баллона в двух

других просветах. Для катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX-S поддерживающий стилет необходимо будет убрать для фронтальной загрузки проводника. При установке катетера с помощью проводника катетер с открытым каналом обеспечивает более быструю и контролируемую замену проводника. В зависимости от используемого катетера вещество, используемое для инъекции, выходит либо выше, либо ниже баллона.

Просвет для баллона используется для раздувания баллона с помощью шприца, прилагаемого к изделию. Для вашего удобства на шприце нанесены размеры для различных баллонов.

ТРУБКА КАТЕТЕРА

Трубки катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX и катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX-S сужаются с 7F (2,3 мм) до 6F (2,0 мм) в дистальной части длиной 7,5 см.

Просвет для баллона у катетера позволяет надувать только баллон.

Просвет для проводника катетера вмещает проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) по всей длине катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX и катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX-S.

Поддерживающий стилет катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX-S заканчивается до выходной рампы проводника.

БАЛЛОН / РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ МАРКЕР

Баллон из латекса установлен на дистальном конце катетера с рентгеноконтрастным маркером, расположенным на проксимальном конце баллона. В упаковке находится шприц с предварительно отмеченными границами. Для раздувания катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX и катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX-S необходимо использовать шприц. На шприце нанесены 2 метки с цифрами, которые соответствуют диаметрам баллона.

ИНЪЕКЦИЯ КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА

Инъекция контрастного вещества может выполняться через соответствующий просвет путем прикрепления шприца, заполненного контрастным веществом, к проксимальному разъему Люэра.

Внимание. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПРЕВЫШЕНИЯ МАКСИМАЛЬНОГО Н.Д. (НАРУЖНОГО ДИАМЕТРА) БАЛЛОНА В РАЗДУТОМ СОСТОЯНИИ, КОТОРЫЙ УКАЗАН НА ПРИЛАГАЕМОМ ШПРИЦЕ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОТМЕЧЕННЫМИ ГРАНИЦАМИ.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

Мера предосторожности. Перед использованием катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX и катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX-S внимательно прочитайте Инструкцию по применению. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX и катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S должны использоваться врачами, прошедшими обучение проведению эндоскопических процедур, или под их руководством. Перед использованием изделия необходимо осознать технические принципы, случаи клинического применения и риски, связанные с процедурой.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Катетер баллонный
- Кран запорный
- Шприц объемом 3/5/10 мл
- Стиллет (только для катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX-S)

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX и катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S предназначены для эндоскопического удаления камней из

желчевыводящей системы или для облегчения инъекции контрастного вещества при окклюзии протока баллоном.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями для применения данного изделия являются общие противопоказания к проведению процедур эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП) и эндоскопической сфинктеротомии (ЭС).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Убедитесь в правильном положении катетера баллонного путем введения контрастного вещества и рентгеноскопии. Раздувание баллона в неправильном положении может привести к травмированию пациента.
- В случае возникновения сопротивления во время процедуры не продвигайте баллон без предварительного определения причины сопротивления и принятия мер по его устранению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение. Данное изделие содержит НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС, который может вызывать аллергические реакции.

В связи с различными допусками проводников у разных производителей рекомендуется использовать семейство катетеров баллонных для литоэкстракции Extractor Pro RX и Extractor Pro RX-S с проводником производства компании «Бостон Сайентифик» диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения включают следующее:

- панкреатит;
- перфорация;
- кровоизлияние;
- гематома;
- холангит;
- вклинение камня;
- заражение крови / инфекция;
- аллергическая реакция на контрастное вещество.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX и катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. Стерилизован газообразным этиленоксидом. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Чередуйте оборудование таким образом, чтобы катетеры были использованы до даты истечения срока годности стерилизации, указанной на этикетке на упаковке. Хранить в прохладном сухом темном месте.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

Мера предосторожности. Использование данного изделия требует полного понимания технических принципов, клинических применений и рисков, связанных с эндоскопической сфинктеротомией (ЭС) и эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией (ЭРХП).

Мера предосторожности. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX и катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S поставляются в запечатанном стерильном пакете. Перед использованием

проверьте пакет на наличие повреждений, чтобы убедиться в стерильности изделия.

1. Откройте упаковку и извлеките катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX или катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S. У катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX-S необходимо отсоединить зажим стилета от кольца-держателя.
2. Тщательно осмотрите устройство, чтобы убедиться, что катетер баллонный для литоэкстракции не был поврежден во время транспортировки.
3. Перед клиническим применением проверьте катетер путем промывания стерильной водой или физиологическим раствором.

Предупреждение. Загибы в катетере препятствуют введению препаратов. Не используйте катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX или катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, если во время осмотра обнаружен какой-либо дефект.

4. Для раздувания баллона используйте шприц с предварительно отмеченными границами, находящийся в упаковке. На шприце нанесены 2 метки с цифрами, которые соответствуют диаметрам баллонов. Перед присоединением шприца к катетеру оттяните поршень назад до остановки. Перед применением раздуйте баллон до максимального диаметра с целью убедиться в отсутствии утечек. Не используйте катетер в случае обнаружения утечек. Для полного сдувания баллона оттяните поршень назад до остановки.
5. Если инъекция контрастного вещества осуществляется через просвет для инъекции, используйте шприц объемом 30 мл (30 куб. см) (или больше) для ввода контрастного вещества или физиологического раствора через просвет в целях выталкивания пузырьков воздуха, перед тем как вставить катетер через эндоскоп.
6. Убрать мандрен ramпы проводника. Он обозначен маленьким флажком.

Мера предосторожности. Не рекомендуется применять биопсийный колпачок RX производства компании «Бостон Сайентифик» в сочетании с катетером баллонным для литоэкстракции Extractor Pro RX диаметром 15–18 мм или с катетером баллонным для литоэкстракции Extractor Pro RX-S диаметром 15–18 мм.

7. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX или катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S теперь готов к использованию.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предупреждение. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX и катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S необходимо провести через эндоскоп короткими, размеренными движениями отрезками по 2–3 см для предотвращения повреждения изделия по неосторожности.

Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX и катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S предназначены для прохождения через рабочий канал эндоскопа 3,2 мм (или больше) в желчную систему. Необходимо провести катетеризацию перед использованием катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX или катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX-S.

1. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX и катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S можно использовать с фиксирующим устройством RX.

2. Убедитесь в том, что фиксирующее устройство RX прочно зафиксировано на ручке эндоскопа, прилегая к боковой стенке рабочего канала.
3. Когда проводник 0,035 дюйма (0,89 мм) размещен в желчных протоках и закреплен на фиксирующем устройстве RX, извлеките катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX и катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S через проводник. При использовании катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX-S поддерживающий стилет может оставаться на месте, когда катетер баллонный извлекается. Перемещайте катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX или катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S по проводнику, пока проводник не выйдет из выходной ramпы на катетере, расположенной на расстоянии 40–45 см от кончика катетера. Захватите проводник и перемещайте катетер по проводнику, пока кончик катетера не достигнет фиксирующего устройства RX.
4. Отсоедините проводник от фиксирующего устройства RX. Введите дистальные 40–45 см катетера, используя стандартный метод замены. Закрепите проводник на фиксирующем устройстве RX и продолжайте продвигать катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX или катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S через эндоскоп до тех пор, пока дистальная часть катетера не выйдет из эндоскопа, и катетеризация не будет выполнена.
5. Рентгеноконтрастный маркер, расположенный проксимально по отношению к баллону, поможет разместить катетер при использовании рентгеноскопии.

ФРОНТАЛЬНАЯ ЗАГРУЗКА ПРОВОДНИКА

1. (только для катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX-S)
Отсоедините и уберите поддерживающий стилет с катетера баллонного. Сверните и скрепите стилет при необходимости.
2. Загрузите проводник фронтально через интродьюсер проводника.
3. (только для катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX-S)
В тех случаях, когда проводник был оголен до отверстия для пункции, поддерживающий стилет может быть частично переагружен.

ЭКСТРАКЦИЯ КАМНЕЙ

1. Расположите баллон позади камня(-ей), извлекаемого(-ых) из соответствующего протока.
2. Когда баллон будет находиться в желаемом положении, раздуйте баллон при помощи прилагаемого шприца.
3. Поршень должен находиться на одном уровне с соответствующим рентгеноконтрастным маркером на шприце для раздувания до необходимого диаметра баллона.

Примечание. Для размера 9 мм баллона диаметром 9–12 мм раздуйте баллон сначала до отметки 12 мм, а затем до отметки 9 мм на шприце.

4. При раздутом баллоне извлеките катетер из канала для экстракции камня(-ей).

ЗАКУПОРКА ПРОТОКА

Чтобы облегчить введение контрастного вещества, поместите баллон в подходящее место и раздуйте баллон с помощью прилагаемого шприца. Введите контрастное вещество при помощи шприца объемом 30 мл (30 куб. см) (или больше).

ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Прежде чем вывести устройство в эндоскоп, полностью сдуйте катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX или катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S.

Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX и катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S можно извлечь, оставив проводник на месте, или без него. Если проводник остается на месте, во время извлечения катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX или катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, выполните следующие действия:

1. Закрепите проводник на фиксирующем устройстве RX.
2. Извлекайте катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX или катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S из эндоскопа до тех пор, пока не будет виден маркер дистального открытого канала, когда он выходит из втулки эндоскопа, и ощущается сопротивление.
3. Отсоедините проводник и выполните стандартную процедуру замены на окончательной части катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX или катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro RX-S. Когда проводник будет обнажен, снова закрепите проводник на фиксирующем устройстве RX и потяните катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX или катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S.

ГАРАНТИЯ

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

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX, в вариантах исполнения:

1. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX (диаметр баллона 9/12 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 3 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX (диаметр баллона 12/15 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.

- Шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX (диаметр баллона 15/18 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 10 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX (диаметр баллона 9/12 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 3 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX (диаметр баллона 12/15 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX (диаметр баллона 15/18 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 10 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, в вариантах исполнения:

1. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S (диаметр баллона 9/12 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 3 мл – 1 шт.
- Стиллет – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S (диаметр баллона 12/15 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- Стиллет – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S (диаметр баллона 15/18 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 10 мл – 1 шт.
- Стиллет – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S (диаметр баллона 9/12 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 3 мл – 1 шт.
- Стиллет – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S (диаметр баллона 12/15 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- Стиллет – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S (диаметр баллона 15/18 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 10 мл – 1 шт.
- Стиллет – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав «Катетеров баллонных для литоэкстракции Extractor Pro RX, в вариантах исполнения» и «Катетеров баллонных для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, в вариантах исполнения» 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 «Катетеров баллонных для литоэкстракции Extractor Pro RX, в вариантах исполнения» и «Катетеров баллонных для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, в вариантах исполнения» не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

«Катетеры баллонные для литоэкстракции Extractor Pro RX, в вариантах исполнения» и «Катетеры баллонные для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, в вариантах исполнения» имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Катетеров баллонных для литоэкстракции Extractor Pro RX, в вариантах исполнения» и «Катетеров баллонных для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, в вариантах исполнения» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЭС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применяемые 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 (2 года), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Перечень основных материалов, использованных в изготовлении «Катетеров баллонных для литоэкстракции Extractor Pro RX, в вариантах исполнения» и «Катетеров баллонных для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, в вариантах исполнения»:

Натуральный латекс, оксид цинка, сера, политетрафторэтилен, тантал, термопластичный эластомер, нейлон 11, диоксид титана, оксидокристалл висмута, стеарат цинка, ГНП, красители.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к «Катетерам баллонным для литоэкстракции Extractor Pro RX, в вариантах исполнения» и «Катетерам баллонным для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, в вариантах исполнения», так как они поставляются 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 изделия.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX, в вариантах исполнения» и «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, в вариантах исполнения» предназначен только для одноразового использования

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:

Температура: -29°C (-20°F) – +60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX, в вариантах исполнения» и «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, в вариантах исполнения» 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 %

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 и его упаковка «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX, в вариантах исполнения» и «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, в вариантах исполнения» 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 «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX, в вариантах исполнения» и «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, в вариантах исполнения» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

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

Tel: +1 (508) 650-8000

Производственное предприятие:
Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm
Rd, Cork, Ireland

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»:
Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная
компания»
ООО «РК»
119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3,
помещение III, комната 49
Тел. +7 (495) 633-70-63
Email: elizaveta@oorg.ru



Включает запорный кран.



Рекомендуемый диаметр совместимого
проводника



Минимальный необходимый размер
рабочего канала



Стилет входит в комплект.



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»

(Boston Scientific Limited)

Баллибриг Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ

(Ballybrick Business Park

Galway

IRELAND)

Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс 01752

США

(300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752

USA)

Служба по работе с клиентами в США

888-272-1001

Маркировка соответствия требованиям CE

(подтверждает, что данное изделие

соответствует применимым директивам

Евросоюза)

CE 0344

Перевод

символов



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по
применению



Комплект поставки



Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе



Изготовитель



Код партии



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении
упаковки



Предупреждение. Данное изделие
содержит натуральный каучуковый
латекс, который может вызывать
аллергические реакции.



Стерилизация оксидом этилена



Включает шприц.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

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

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению на медицинские изделия «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX, в вариантах исполнения» и «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, в вариантах исполнения» 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 изделий, указанных в Инструкции по применению на медицинские изделия «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX, в вариантах исполнения» и «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, в вариантах исполнения».

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс)

) точное место

Округ Мидлсекс)

Сегодня, 16 августа 2022 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК», что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто, нотариус

Моя лицензия действительна до: 20 июля 2023 г.

[Штамп:

Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

5-3232

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-1/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия _____ руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]



20

КОПИЯ

**Boston
Scientific**

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

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Instructions for use on medical device Extractor Pro XL Retrieval Balloon Catheter is valid and true.

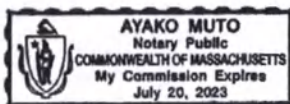
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instructions for use on medical device Extractor Pro XL Retrieval Balloon Catheter.

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Manager, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 16th day of August, 2022 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto

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



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL, в вариантах исполнения

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетер баллонный для литоэкстракции, катетер баллонный, катетер, медицинское изделие, изделие, устройство

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Extractor Pro XL

Катетер баллонный для литоэкстракции

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

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

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL представляет собой катетер баллонный для извлечения с тройным просветом. Установка катетера может быть осуществлена как с помощью проводника, так и без него. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL способен вмещать проводник размером 0,035 дюйма (0,89 мм) в просвете для проводника, одновременно осуществляя впрыскивание и (или) раздувание баллона в двух других просветах. В зависимости от используемого катетера вещество, используемое для инъекции, выходит либо выше, либо ниже баллона. Просвет для баллона используется для раздувания баллона с помощью шприца, прилагаемого к изделию. Для вашего удобства на шприце нанесены размеры для различных баллонов.

ТРУБКА КАТЕТЕРА

Трубки катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro XL сужаются с 7F (2,3 мм) до 6F (2,0 мм) в дистальной части длиной 7,5 см. Просвет баллона у катетера позволяет надувать только баллон. Канал для проводника катетера вмещает проводник диаметром 0,035 (0,89 мм) по всей длине катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro XL.

БАЛЛОН / РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ МАРКЕР

Баллон из латекса установлен на дистальном кончике катетера с рентгеноконтрастным маркером, расположенным на проксимальном конце баллона. В упаковке находится шприц с предварительно отмеченными границами. Для раздувания катетера баллонного для литоэкстракции Extractor Pro XL необходимо использовать шприц. На шприце нанесены 2 метки с цифрами, которые соответствуют диаметрам баллонов.

Extractor Pro XL

Катетер баллонный для литоэкстракции

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ТРУБКА КАТЕТЕРА	1
БАЛЛОН / РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ МАРКЕР	1
ИНЪЕКЦИЯ КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА	2
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	2
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	2
ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	2
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ	2
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	3
ЭКСТРАКЦИЯ КАМНЕЙ.....	3
ЗАКУПОРКА ПРОТОКА	3
ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА	3
ГАРАНТИЯ.....	3
ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	3
ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	3
СРОК ГОДНОСТИ	4
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	4
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....	4
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	4
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	4
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
УТИЛИЗАЦИЯ.....	4
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	4
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	4

Дата составления документа: апрель 2022.

ИНЪЕКЦИЯ КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА

Инъекция контрастного вещества может выполняться через просвет для контрастного вещества путем прикрепления шприца, заполненного контрастным веществом, к проксимальному разьему Люэра.

Внимание. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПРЕВЫШЕНИЯ МАКСИМАЛЬНОГО Н.Д. (НАРУЖНОГО ДИАМЕТРА) БАЛЛОНА В РАЗДУТОМ СОСТОЯНИИ, КОТОРЫЙ УКАЗАН НА ПРИЛАГАЕМОМ ШПРИЦЕ С ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОТМЕЧЕННЫМИ ГРАНИЦАМИ.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Катетер баллонный
- Кран запорный
- Шприц объемом 3/5/10 мл

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL предназначен для эндоскопического 1) удаления камней из желчевыводящей системы; или 2) для облегчения инъекции контрастного вещества при окклюзии протока баллоном.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями для применения данного изделия являются общие противопоказания к проведению процедур эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП) и эндоскопической сфинктеротомии (ЭС).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Убедитесь в правильном положении катетера баллонного путем введения контрастного вещества и рентгеноскопии. Раздувание баллона в неправильном положении может привести к травмированию пациента.
- В случае возникновения сопротивления во время процедуры не продвигайте баллон без предварительного определения причины сопротивления и принятия мер по его устранению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждение. Данное изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.

- Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL должен использоваться врачами, прошедшими обучение эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии, или под их руководством.
- Отслеживайте раздувание баллона путем рентгеноскопии.
- Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL предназначен для использования с эндоскопами, рабочий канал которых составляет не менее 3,2 мм (или больше).
- В связи с различными допусками проводников у разных производителей рекомендуется использовать семейство катетеров баллонных для литоэкстракции Extractor Pro XL с проводником производства компании «Бостон Сайентифик» диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).
- Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL поставляется стерильным. Не используйте катетер, если его упаковка вскрыта или повреждена.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные отклонения включают следующее:

- панкреатит;
- перфорация;
- кровоизлияние;
- гематома;
- холангит;

- вклинение камня;
- заражение крови / инфекция;
- аллергическая реакция на контрастное вещество.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL поставляется стерильным и предназначен для однократного применения. Стерилизован газообразным этиленоксидом. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Чередуйте оборудование таким образом, чтобы катетеры были использованы до даты истечения срока годности стерилизации, указанной на этикетке на упаковке. Хранить в прохладном сухом темном месте.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

Мера предосторожности. Использование данного изделия требует полного понимания технических принципов, клинических применений и рисков, связанных с эндоскопической сфинктеротомией (ЭС) и эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографией (ЭРХП).

Мера предосторожности. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL поставляется в запечатанном стерильном пакете. Перед использованием проверьте пакет на наличие повреждений, чтобы убедиться в стерильности изделия.

1. Извлеките катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL из упаковки и проверьте его на наличие повреждений.
2. Перед клиническим применением проверьте катетер путем промывания стерильной водой или физиологическим раствором.

Предупреждение. Загибы в катетере препятствуют введению препаратов. Не используйте катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL в случае обнаружения дефектов во время осмотра.

3. Для раздувания баллона используйте шприц с предварительно отмеченными границами, находящийся в упаковке. На шприце нанесены 2 метки с цифрами, которые соответствуют диаметрам баллонов. Перед присоединением шприца к катетеру оттяните поршень назад до остановки. Перед применением раздуйте баллон до максимального диаметра с целью убедиться в отсутствии утечек. Не используйте катетер в случае обнаружения утечек. Для полного сдувания баллона оттяните поршень назад до остановки. Катетер готов к использованию.
4. Если инъекция контрастного вещества осуществляется через просвет для инъекции или проводника, используйте шприц объемом 30 мл (30 куб. см) для ввода контрастного вещества или физиологического раствора через просвет в целях выталкивания пузырьков воздуха, перед тем как вставить катетер через эндоскоп. Используйте просвет для инъекции для введения контрастного вещества, если проводник находится в просвете для проводника. Если проводник не используется, инъекция контрастного вещества может осуществляться через просвет для проводника или просвет для инъекции.

Мера предосторожности. Не рекомендуется применять биопсийный колпачок RX производства компании «Бостон Сайентифик» в сочетании с катетером баллонным для литоэкстракции Extractor Pro XL диаметром 15–18 мм.

УКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ри правильно расположенном эндоскопе введите катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL отдельно или поверх проводника и через рабочий канал в надлежащее место. Рентгеноконтрастный маркер, расположенный проксимально по отношению к баллону, поможет разместить катетер при использовании рентгеноскопии.

Предупреждение. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL необходимо провести через эндоскоп короткими, размеренными движениями отрезками по 2–3 см для предотвращения повреждения изделия по неосторожности.

ЭКСТРАКЦИЯ КАМНЕЙ

1. Расположите катетер позади камня (камней), извлекаемого(-ых) из соответствующего протока.
2. Убедитесь в правильном положении катетера баллонного путем введения контрастного вещества и рентгеноскопии. Когда баллон будет находиться в желаемом положении, раздуйте баллон при помощи прилагаемого шприца.
3. Поршень должен находиться на одном уровне с соответствующим рентгеноконтрастным маркером на шприце для раздувания до необходимого диаметра баллона.

Примечание. Для размера 9 мм баллона диаметром 9–12 мм раздуйте баллон сначала до отметки 12 мм, а затем до отметки 9 мм на шприце.

4. При раздутом баллоне извлеките катетер из канала для экстракции камня(-ей).

ЗАКУПОРКА ПРОТОКА

1. Для облегчения инъекции контрастного вещества расположите катетер в требуемом месте, чтобы закупорить проток.
2. Убедитесь в правильном положении катетера баллонного путем введения контрастного вещества и рентгеноскопии. Раздувание баллона в неправильном положении может привести к травмированию пациента.
3. Когда катетер будет находиться в желаемом положении, раздуйте баллон при помощи шприца с предварительно отмеченными границами. На шприце нанесены 2 метки с цифрами, которые соответствуют диаметрам баллонов.
4. Введите контрастное вещество при помощи шприца объемом 30 мл (30 куб. см).

ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Полностью сдуйте катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL, перед тем как извлечь устройство, находящееся в эндоскопе.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы,

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

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL, в вариантах исполнения:

1. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL (диаметр баллона 9/12 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 3 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL (диаметр баллона 12/15 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL (диаметр баллона 15/18 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 10 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL (диаметр баллона 9/12 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 3 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL (диаметр баллона 12/15 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 5 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL (диаметр баллона 15/18 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

- Катетер баллонный – 1 шт.
- Кран запорный – 1 шт.
- Шприц объемом 10 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав «Катетеров баллонных для литоэкстракции Extractor Pro XL, в вариантах исполнения» 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 «Катетеров баллонных для литоэкстракции Extractor Pro XL, в вариантах исполнения» не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

«Катетеры баллонные для литоэкстракции Extractor Pro XL, в вариантах исполнения» имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка «Катетеров баллонных для литоэкстракции Extractor Pro XL, в вариантах исполнения» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЭС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применяемые 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 (2 года), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Перечень основных материалов, использованных в изготовлении «Катетеров баллонных для литоэкстракции Extractor Pro XL, в вариантах исполнения»:

Натуральный латекс, оксид цинка, сера, тантал, термопластичный эластомер, нейлон 11, диоксид титана, оксид хлорида висмута, стеарат цинка, красители.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменяемо к «Катетерам баллонным для литоэкстракции Extractor Pro XL, в вариантах исполнения» так как они поставляются 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 изделия.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменяемо. «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL, в вариантах исполнения» предназначен только для одноразового использования.

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

Температура: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа - 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL, в вариантах исполнения» 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 %

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 и его упаковка «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL, в вариантах исполнения» 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 «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL, в вариантах исполнения» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / «Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA / 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 (508) 650-8000

Производственное предприятие:

Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd, Cork, Ireland

Московское представительство компании Бостон Сайентифик
125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72х2
Info-russia@bsci.com

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

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная компания»

ООО «РК»

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

Тел. +7 (495) 633-70-63

Email: elizaveta@oocr.ru

Перевод

символов



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Комплект поставки



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изготовитель



Код партии



Артикул изделия



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки



Предупреждение. Данное изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.



Включает шприц.



Включает запорный кран.



Рекомендуемый диаметр совместимого проводника



Стерилизация оксидом этилена



Минимальный необходимый размер рабочего канала



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибриг Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Марльборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Служба по работе с клиентами в США
888-272-1001

CE 0344

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

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

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

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению на медицинское изделие «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL, в вариантах исполнения» 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 применению на медицинское изделие «Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL, в вариантах исполнения».

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 16 августа 2022 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК», что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Мута, нотариус

Моя лицензия действительна до: 20 июля 2023 г.

[Штамп:

Аяко Мута

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-3234

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

7 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2022

Уплачено за совершение нотариального действия

5-3235
480

руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 лист(-а/-ов)

Handwritten signature 'd'.

