

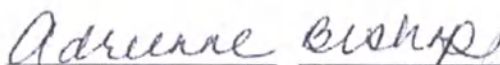


Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the *Polaris Loop Ureteral stent set with Sensor nitinol guidewire with flex tip or PTFE guidewire with flex tip. Instruction for use* is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



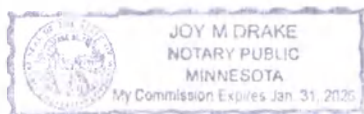
Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

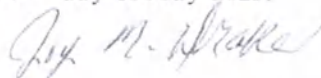
STATE OF MINNESOTA)

) ss.

COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of May 2023.



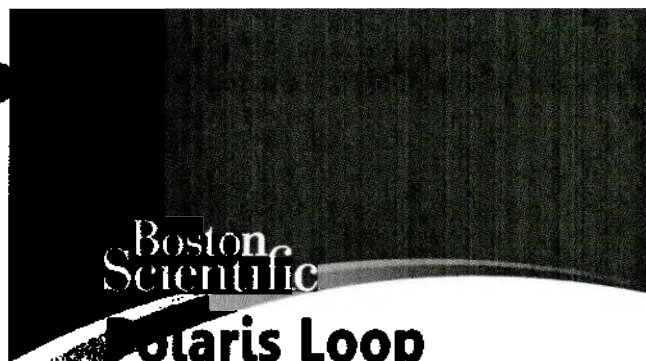


Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент мочеточниковый Polaris Loop



Boston Scientific

Polaris Loop

Стенты мочеточниковые

ОСТОРОЖНО!	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	1
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
Обращение и хранение	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	2
ИНСТРУКЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ СТЕНТА	2
ГАРАНТИЯ	2
СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ	3
Содержимое	3
Показания к применению Катетера мочеточникового Axxcess	5
Инструкции по применению Катетера мочеточникового Axxcess	5
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	6
Материалы и средства дезинфекции и очистки	6
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	6
Потенциальный потребитель	6
Условия хранения	6
Условия транспортировки	6
Условия эксплуатации	6
Утилизация	7
Технические характеристики	7
Перечень примененных производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	7
Юридическая информация	7

RO ONLY

ТОЛЬКО по предписанию врача

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

ОСТОРОЖНО!

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент мочеточниковый стент Polaris Loop с покрытием HydroPlus - стент с одним завитком и уникальной конструкцией, обеспечивающей удержание в области мочевого пузыря (с помощью двух петель).

К стенту прикреплена нить для извлечения.

Если поставляется как комплект, то в состав входит стент мочеточниковый, выпрямитель типа "пигтейл", проводник, катетер мочеточниковый Axxcess, позиционер. Стент представляет собой стерильный мочеточниковый стент однократного применения, обеспечивающий анутренний дренаж из почек в мочевой пузырь.

Стент совместим с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты мочеточниковые Polaris Loop, постановка которых осуществляется под эндоскопическим или флюороскопическим контролем или во время открытой хирургической процедуры квалифицированным врачом, предназначены для обеспечения дренажа из почек в мочевой пузырь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стенты мочеточниковые Polaris Loop противопоказаны для использования при следующих процедурах и (или) состояниях:

- Антеградное стентирование
- Пациенты с высоким риском хирургического вмешательства
- Необъяснимая гематурия
- Неподдающаяся лечению мочеточниковая авульсия

ОСТОРОЖНО!

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать четырнадцать (14) дней во избежание возможной инкрустации нити.
- Рекомендуется только для однократного применения.
- Изгибание или перекручивание стента во время установки или перед установкой может привести к нарушению его целостности.
- Если во время продвижения или извлечения стента чувствуется сопротивление, НЕОБХОДИМО ОСТАНОВИТЬСЯ. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
- Если есть показания оставить стент на длительное время, то рекомендуется проводить его оценку каждые 90 дней.
- Результаты лабораторных испытаний доказывают, что материал стента (материал Percutflex) является биосовместимым на срок до 365 дней.
- При размещении стента Polaris Loop цистоскопическим методом требуется наличие переходного порта размером 12 Fr (4,0 мм) или более в сочетании с интродьюсером размером 19,5 Fr (6,5 мм) или более.
- При удалении стента рекомендуется захватить обе петли перед его извлечением.
- Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного стента. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без востороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с ретроградной методикой установки мочеточниковых стентов: Рефлюкс мочеполовой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почечной лоханки); экставазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания

(напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, ноктурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

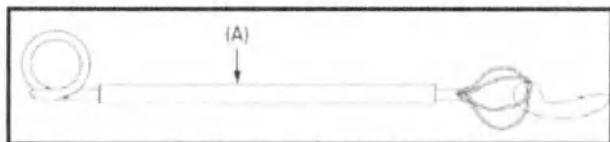
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить стенты в сухом и прохладном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы стенты были использованы до даты истечения срока годности стерилизации, указанной на этикетке на упаковке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия.

1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуальнo изучить с помощью внутривенной или ретроградной пиелографии.
2. Выберите стент надлежащего размера в соответствии с анатомией пациента. Правильно подобранный по размеру стент должен быть полностью свернут в спираль внутри почечной лоханки, а петли свободно плавать в мочевом пузыре.
3. Перепроверьте информацию, содержащуюся на этикетке, и убедитесь, что срок годности изделия не истек, а упаковка или изделие не повреждены.
4. По желанию, нить для извлечения можно удалить до размещения, или нить для извлечения можно оставить нетронутой для выхода наружу.
5. Погрузите стент в стерильную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд для активации покрытия. Далее, аккуратно обработайте стент влажной губкой (марлей) для сохранения смазывающего покрытия.
6. Вставьте гибкий конец проводника в почечную лоханку, используя клинически подходящий ретроградный метод.
7. Для облегчения размещения выпрямитель типа "пигтейл" (А) можно продвинуть по спирали почечного катетера для оказания помощи при загрузке стента на проводник. Уберите распрямитель завитка после загрузки стента.



8. Пропустите конический наконечник стента по проводнику и через цистоскоп.
9. Погружайте позиционер по проксимальной части проводника к стенту и продвигайте стент вверх по мочеточнику. Черная маркерная полоска на мочеточниковом стенте, расположенная чуть выше петель мочевого пузыря, должна быть расположена у отверстия мочеточника.

Примечание: если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

10. Медленно извлеките проводник для придания дистальной спирали нужной формы в почечной лоханке. Размещение должно быть проверено методом рентгеноскопии или рентгенографии.

11. Если нить для извлечения все еще прикреплена, то ее можно удалить в этот момент. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.
12. Проверяйте стент по мере необходимости. Время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать четырнадцати (14) дней во избежание возможной инкрустации нити. Если есть показания оставить стент на длительное время, то рекомендуется проводить его оценку каждые 90 дней.

Примечание: результаты лабораторных испытаний доказывают, что материал стента (материал Percuflex) является биосовместимым на срок до 365 дней.

ИНСТРУКЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ СТЕНТА

Извлекайте цистоскопически, осторожно потянув за стент или нить для извлечения, используя щипцы или эквивалентные принадлежности. Если во время удаления стента возникает сопротивление, остановитесь и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

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 отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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.**

Данная инструкция содержит прямой перевод глобальной инструкции на русский язык без дополнительной информации, которая добавляется при регистрации изделия в РФ в соответствии с требованиями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Дополнительная информация предоставляется по запросу: info-russia@bsci.com



Номер по каталогу.



См. инструкцию по применению.



Содержание.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Серия.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.



Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии.



Стерилизовано этиленоксидом.



Включает держатель.



Включает распрямитель.



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Баллибриг Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

**Контактное лицо в Аргентине**

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

**Официальный производитель**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.



Включает коннектор типа Луер-Лок

Комплект поставки

- Стент мочеточниковый Polaris Loop – 1 шт.
- Выпрямитель типа «пигтейл» – 1 шт.
- Проводник – 1 шт.
- Катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.
- Позиционер.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Loop»;
- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком» или Инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Показания к применению Катетера мочеточникового Axxcess

Предназначен для катетеризации мочевых путей при выполнении интероперационных процедур, включая, помимо прочего, следующие области применения:

- 1) Оклюзия мочеточника для инъекции контрастного вещества
- 2) Введение ирригационных жидкостей в мочеточник
- 3) Дренаж жидкостей из мочевых путей
- 4) Доступ к вспомогательным устройствам, введение или замена вспомогательных устройств.

Инструкция по применению Катетера мочеточникового Axxcess

Катетер применять в соответствии со стандартным техническим регламентом применения катетеров мочеточниковых специально обученным медицинским персоналом.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Стента мочеточникового Polaris Loop 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 Стента мочеточникового Polaris Loop не применимо.

Срок годности

Стент мочеточниковый Polaris Loop имеет срок годности 3 года.

Катетер мочеточниковый Axxcess имеет срок годности 4 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Стента мочеточникового Polaris Loop 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Стента мочеточникового Polaris Loop. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Стент мочеточниковый	- Смола - Гидрофильное покрытие HydroPlus
Петля	Смесь - смола и основной углекислый висмут
Нить для извлечения	Нейлон
Позиционер	ПЭСП
Катетер мочеточниковый Axxcess	- Смесь – ПЭНП /основной углекислый висмут; - смесь – смола и основной углекислый висмут; -смола (этилен-винилацетатный сополимер)
Выпрямитель типа «пигтейл»	Сополимер винилацетата и этилена

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Стенту мочеточниковому Polaris Loop, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается 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. Стент мочеточниковый Polaris Loop предназначен только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Стента мочеточникового Polaris Loop должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Стент мочеточниковый Polaris Loop 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Изделие относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Стента мочеточникового Polaris Loop. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Стент мочеточниковый	
Внешний диаметр	5 F (1,67 мм), 6 F (2,00 мм), 7 F (2,30 мм), 8 F (2,70 мм)
Внутренний диаметр стержня	0,7980 - 1,300 мм
Эффективная длина	16 см; 18 см; 20 см; 22 см; 24 см; 26 см; 28 см; 30 см
Масса с выпрямителем стента	не более 5,00 г
Совместимость проводника	Проводник не более 0,039 дюймов (0,99 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ
Рентгеноконтрастность	Стент должен быть видимым при рентгеноскопии
Катетер мочеточниковый Axxcess	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм)
Эффективная длина	700,00 мм
Позиционер	
Диаметр внутренний/наружный	1,10 мм / 1,90-2,75 мм
Длина	450,00 мм
Рентгеноконтрастность	Позиционер должен быть видимым при рентгеноскопии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стент мочеточниковый Polaris Loop отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэентифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3, помещение V, офис 1 А.

Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит».

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

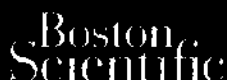
Email: resultataudit@gmail.com

Информация, приведенная для стенда мочеточникового Polaris Loop, применима ко всем компонентам, поставляемым со стендом, если не указано иное.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком



Проводник Teflon

Проводник AMPLATZ SuperStiff

Проводник с покрытием PTFE

Проводник нитиноловый SENSOR с гибким кончиком

Проводник SENSOR

Проводник ZEBRA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА.....	3
форма поставки.....	3
ГАРАНТИЯ.....	3
Символы маркировки.....	3
Содержимое.....	4
Информация о наличии лекарственных средств.....	4
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....	4
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
Потенциальный потребитель.....	5
Условия хранения.....	5
Условия транспортировки.....	5
Условия эксплуатации.....	5
Утилизация.....	5
Технические характеристики.....	5
Перечень примененных производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	5
Юридическая информация.....	6

В ONLY

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: 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».

Только для однократового использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут способствовать выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной

инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Урологические проводники используются для обеспечения основы для диагностических и терапевтических катетеров. Они предлагаются в различных размерах (диаметры и длины), с различной конструкцией кончика, покрытием и жесткостью.

Проводники нитиноловые Sensor с гибким кончиком имеют уретановый наконечник длиной 5 см с гидрофильным покрытием для облегчения доступа в корпус с покрытием из ПТФЭ для облегчения обращения с проводником и маневрирования им.

Конструкция проводников Zebra предусматривает наличие рентгеноконтрастного дистального пружинного кончика, заключенного в гибкую наружную оболочку, и нанесение полос для улучшенной визуализации через эндоскоп. Закручивающийся захват поставляется в комплекте с проводниками Zebra для облегчения обращения с ним.

Проводники с покрытием PTFE используются в стандартных урологических процедурах. Покрытие из PTFE способствует продвижению изделий, а также их проведению по мочевому тракту.

Проводники Amplatz Superstiff изготовлены из плоской проволоки, которая обеспечивает большой размер внутреннего сердечника, повышенную жесткость и прочность для облегчения доступа и повышения стабильности во время установки и замены катетера, и идеально подходят для использования в особо труднопроходимых каналах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Урологические проводники предназначены для облегчения установки эндурологических инструментов при проведении диагностических или интервенционных процедур. Данные проводники не предназначены для коронарных артерий, сосудистого либо неврологического применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для использования данного изделия необходимо полное понимание технических принципов, области клинического применения и рисков, связанных с использованием проводников. Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими обучение урологическим эндоскопическим процедурам, или под их наблюдением. Следует соблюдать крайнюю осторожность во избежание перфораций и травм слизистых оболочек и связанных с ними тканей, каналов и протоков.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, стиранию гидрофильного покрытия, отслаиванию частиц пластика от проводника, повреждению или излому/фрагментации проводника, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Соблюдайте осторожность при использовании с металлической иглой или канюлей. Если проводник используется с металлической канюлей или иглой, при необходимости

извлечь проводник следует извлекать его вместе с металлической канюлей/иглой, чтобы снизить вероятность повреждения проводника. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании однотонных троакарных игл.

- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на проводник. Прямое попадание лазера может повредить и (или) разрезать проводник.
- никоим образом не изменяйте форму проводника. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
- При замене или извлечении катетера через проводник зафиксируйте и удерживайте проводник неподвижным под рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать его случайного продвижения. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
- Медленно и осторожно проводите манипуляции с проводником в мочевыводительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгеноскопии. Чрезмерные манипуляции с проводником без подтверждения его положения при помощи рентгеноскопии могут привести к перфорации или травме выстилки или окружающих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и (или) положение кончика кажутся неправильными, **ПРЕКРАТИТЕ** проведение манипуляций с проводником и (или) катетером и установите причину при помощи рентгеноскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, загибу, отсоединению кончика проводника, повреждению катетера или повреждению мочевыводительной системы. В случае необходимости удалите проводник с вспомогательным устройством или эндоскопом как единое целое во избежание осложнений.
- Запрещается использовать проводник при наличии на нем изгибов, загибов или повреждений. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
- Устройство для извлечения, например, захват или щипцы для корзины, следует использовать только после извлечения проводника из канала или протока пациента. Использование устройства для извлечения до извлечения проводника может привести к его поломке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка проводника была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющие дефекты изделия в компанию «Бостон Сайентифик». Все проводники следует утилизировать безопасным и надлежащим образом после использования в соответствии с местными нормами по утилизации медицинских отходов.
- При одновременном применении препарата или устройства и проводника оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Поверхность проводников с гидрофильным покрытием обладает смазываемостью только в мокром состоянии. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, заполните держатель и катетер физиологическим раствором.
- Введение проводника через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.

- При введении проводника обратно в держатель необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить покрытие проводника о край держателя.
- Запрещается использовать с проводником металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению проводника. Кроме того, запрещается вводить затянутое устройство для вращения проводника поверх проводника, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах наконечников катетеров во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевыводительной системы пациента и перед повторным введением в мочевыводительную систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть гидрофильный проводник в чаше с физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число осложнений, которые могут возникнуть при использовании проводников для урологических целей, входят следующие:

- перфорация мочевыводящих путей;
- острое кровотечение;
- кровоизлияние;
- травмирование тканей;
- отек;
- попадание инородного тела в организм;
- инфекция;
- гемоглобинурия;
- перитонит;
- авульсия мочеоточника.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением

Тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли возникнуть во время транспортировки. Проводники являются хрупкими инструментами, поэтому требуют осторожного обращения. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверяйте проводник на наличие изгибов или загибов, которые могут возникнуть.

Только проводники с гидрофильным покрытием

Перед извлечением гидрофильного проводника из защитного кольца (за дистальный конец) введите через хаб держателя физиологический раствор, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника. Не протирайте проводник сухой марлей.

Перед использованием проверьте проводник на предмет отделения витой спиральной пружины.

1. Извлеките проводник из защитного кольца. Сохраните кольцо для хранения проводника, если он будет повторно использован при проведении той же процедуры на том же пациенте.
2. Перед использованием проверьте проводник на наличие: вращения проводника (см. пункт 4 в разделе «Рекомендуемая техника»); неровностей или царапин на наконечнике; загибов вдоль проводника.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА**Введение**

1. Проводник может быть введен в организм пациента следующими методами:

Уретроскопический метод

- а. Сначала проводник устанавливается в мочеточнике посредством эндоскопа для обеспечения первичного доступа перед установкой катетера по проводнику.
- б. Катетер предварительно загружается в проводник и устанавливается в мочеточнике как единое устройство.
- с. Проводник выводится через предварительно введенный катетер.

Чрескожный метод

- а. После установки иглы для чрескожного доступа в нужное положение в чашечно-лоханочной системе проводник вводится через иглу в необходимое положение.

Предупреждение: не вынимайте проводник через металлическую канюлю или иглу. Если необходимо извлечь проводник, то его нужно извлекать вместе с металлической канюлей или иглой. Несоблюдение этого требования может привести к разрушению и (или) отсоединению наружной полимерной оболочки, которую придется извлекать отдельно. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.

Примечание: при введении всегда оставляйте минимум 5 см проводника снаружи проксимального конца эндоскопа или катетера.

Управление

2. Если управление проводником необходимо, то проденьте проксимальный конец проводника через конусообразный конец «закручивающего зажима» (например, закручивающего зажима компании «Бостон Сайентифик»). Затягивайте «закручивающий зажим» на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник.

Примечание: для достижения оптимальной реакции дистального конца проводника «закручивающий зажим» должен быть расположен как можно ближе к хвату катетера.

Продвижение

3. При затягивании удерживайте проксимальный конец закручивающего зажима в неподвижном состоянии. Проведите дистальную конусную часть «закручивающего зажима» назад, соедините обе части, затяните захват «закручивающего зажима» на проводнике.
4. Для управления проводником медленно поворачивайте «закручивающий зажим» в обоих направлениях. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный конец не будет ориентирован в нужном направлении, и продвиньте проводник.
5. Чтобы ослабить захват «закручивающего зажима», выполните указанные выше пункты 2 и 3 в обратном порядке.
6. Осторожно продвигайте проводник в нужное положение.
7. При помощи рентгенографии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного наконечника проводника.

Извлечение

8. Медленно и осторожно извлеките проводник из пациента, избегая загибов.

ФОРМА ПОСТАВКИ**Обращение и хранение**

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

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 отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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» (BSC), 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.**



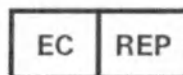
Номер по каталогу.



См. инструкции по применению.



Содержимое.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Перерабатываемая упаковка.



Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.

Только для однократного использования.
Повторно не использовать.

Не стерилизовать повторно.

Не использовать при повреждении
упаковки

Стерилизовано этиленоксидом.



Закрывающий зажим входит в комплект



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



Адрес поручителя в Австралии
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
а/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке: www.bostonscientific.com/bra



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке: www.bostonscientific.com/arg

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

Не использовать, если упаковка
повреждена.Упаковка, подлежащая вторичной
переработке.**CE 2797**© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее
дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.

Содержимое

- Проводник -1 шт.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Проводников 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 Проводников не применимо.

Срок годности

Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком имеет срок годности 3 года.

Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком имеет срок годности 4 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Проводников 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Проводников. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком	
Проволочный сердечник, проволочная спираль	Нержавеющая сталь
Покрывание сердечника	Политетрафторэтилен Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель
Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком	
Провод из исходного сплава и наконечник сердечника	Никель и титан
Внешний наконечник Sensor Coax	Полиуретан низкой плотности, полиуретан
Обмотка с фторопластовым покрытием	Нержавеющая сталь Полимер-фторполимер

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Проводникам, 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 устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Проводники предназначены только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Проводников должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Проводники 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Проводники относятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Проводников. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком	
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком	
Диаметр	0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм)
Длина	1500 мм
Гибкий кончик	3 см
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Проводники отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэентифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3, помещение V, офис 1 А.

Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит».

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Email: resultataudit@gmail.com

[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)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание *Инструкции по применению на изделие «Набор мочеточникового стента Polaris Loop с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком или проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком»* 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 оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 мая 2023 г.

/подпись/

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Штамп:

Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на изделие „Набор мочеточникового стента Polaris Loop с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком или проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком“, представленного на русском языке.]

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400. руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __19__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





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

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the *Polaris Loop Ureteral stent set with ZIPwire guidewire with hydrophilic coating. Instruction for use* is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of May, 2023.



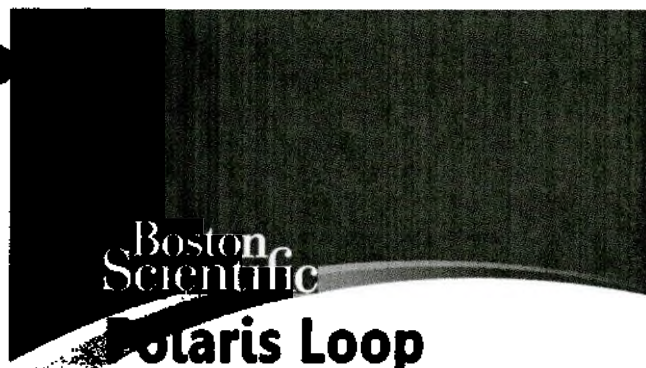
Joy M. Drake

Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент мочеточниковый Polaris Loop



Boston
Scientific

Polaris Loop

Стенты мочеточниковые

ОСТОРОЖНО!	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	1
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
Обращение и хранение	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	2
ИНСТРУКЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ СТЕНТА	2
ГАРАНТИЯ	2
СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ	3
Содержимое	5
Показания к применению Катетера мочеточникового Axxcess	5
Инструкция по применению Катетера мочеточникового Axxcess	5
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	6
Материалы и средства дезинфекции и очистки	6
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	6
Потенциальный потребитель	6
Условия хранения	6
Условия транспортировки	6
Условия эксплуатации	6
Утилизация	7
Технические характеристики	7
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	7
Юридическая информация	7

В ONLY

ТОЛЬКО по предписанию врача

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

ОСТОРОЖНО!

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент мочеточниковый стент Polaris Loop с покрытием HydroPlus - стент с одним завитком и уникальной конструкцией, обеспечивающей удержание в области мочевого пузыря (с помощью двух петель).

К стенту прикреплена нить для извлечения.

Если поставляется как комплект, то в состав входит стент мочеточниковый, выпрямитель типа "питтейл", проводник, катетер мочеточниковый Axxcess, позиционер. Стент представляет собой стерильный мочеточниковый стент однократного применения, обеспечивающий внутренний дренаж из почек в мочевой пузырь. Стент совместим с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты мочеточниковые Polaris Loop, постановка которых осуществляется под эндоскопическим или флюороскопическим контролем или во время открытой хирургической процедуры квалифицированным врачом, предназначены для обеспечения дренажа из почек в мочевой пузырь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стенты мочеточниковые Polaris Loop противопоказаны для использования при следующих процедурах и (или) состояниях:

- Антеградное стентирование
- Пациенты с высоким риском хирургического вмешательства
- Необъяснимая гематурия
- Неподдающаяся лечению мочеточниковая азулия

ОСТОРОЖНО!

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать четырнадцать (14) дней во избежание возможной инкрустации нити.
- Рекомендуются только для однократного применения.
- Изгибание или перекручивание стента во время установки или перед установкой может привести к нарушению его целостности.
- Если во время продвижения или извлечения стента чувствуется сопротивление, НЕОБХОДИМО ОСТАНОВИТЬСЯ. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
- Если есть показания оставить стент на длительное время, то рекомендуется проводить его оценку каждые 90 дней.
- Результаты лабораторных испытаний доказывают, что материал стента (материал Percuflex) является биосовместимым на срок до 365 дней.
- При размещении стента Polaris Loop цистоскопическим методом требуется наличие переходного порта размером 12 Fr (4,0 мм) или более в сочетании с интродьюсером размером 19,5 Fr (6,5 мм) или более.
- При удалении стента рекомендуется захватить обе петли перед его извлечением.
- Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного стента. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с ретроградной методикой установки мочеточниковых стентов: Рефлюкс мочеполювой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экстрavasация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания

(напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, ноктурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

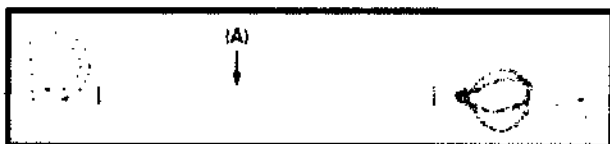
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить стенты в сухом и прохладном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы стенты были использованы до даты истечения срока годности стерилизации, указанной на этикетке на упаковке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия.

1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутривенной или ретроградной пиелографии.
2. Выбирайте стент надлежащего размера в соответствии с анатомией пациента. Правильно подобранный по размеру стент должен быть полностью свернут в спираль внутри почечной лоханки, а петли свободно плавать в мочевом пузыре.
3. Перепроверьте информацию, содержащуюся на этикетке, и убедитесь, что срок годности изделия не истек, а упаковка или изделие не повреждены.
4. По желанию, нить для извлечения можно удалить до размещения, или нить для извлечения можно оставить нетронутой для выхода наружу.
5. Погрузите стент в стерильную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд для активации покрытия. Далее, аккуратно обработайте стент влажной губкой (марлей) для сохранения смазывающего покрытия.
6. Вставьте гибкий конец проводника в почечную лоханку, используя клинически подходящий ретроградный метод.
7. Для облегчения размещения выпрямитель типа "пигтейл" (А) можно продвинуть по спирали почечного катетера для оказания помощи при загрузке стента на проводник. Уберите распрямитель завитка после загрузки стента.



8. Пропустите конический наконечник стента по проводнику и через цистоскоп.
9. Погружайте позиционер по проксимальной части проводника к стенту и продвигайте стент вверх по мочеточнику. Черная маркерная полоска на мочеточниковом стенте, расположенная чуть выше петель мочевого пузыря, должна быть расположена у отверстия мочеточника.

Примечание: если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

10. Медленно извлеките проводник для придания дистальной спирали нужной формы в почечной лоханке. Размещение должно быть проверено методом рентгенографии или рентгенографии.

11. Если нить для извлечения все еще прикреплена, то ее можно удалить в этот момент. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.
12. Проверяйте стент по мере необходимости. Время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать четырнадцать (14) дней во избежание возможной инкрустации нити. Если есть показания оставить стент на длительное время, то рекомендуется проводить его оценку каждые 90 дней.

Примечание: результаты лабораторных испытаний доказывают, что материал стента (материал Percuflex) является биосовместимым на срок до 365 дней.

ИНСТРУКЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ СТЕНТА

Извлекайте цистоскопически, осторожно потянув за стент или нить для извлечения, используя щипцы или эквивалентные принадлежности. Если во время удаления стента возникает сопротивление, остановитесь и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

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 отменяет все другие гарантии, на изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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.

Данная инструкция содержит прямой перевод глобальной инструкции на русский язык без дополнительной информации, которая добавляется при регистрации изделия в РФ в соответствии с требованиями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Дополнительная информация предоставляется по запросу: info-russia@bsci.com



Номер по каталогу.



См. инструкцию по применению.



Содержание.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Серия.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.



Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии.



Стерилизовано этиленоксидом.



Включает держатель.



Включает распрямитель.



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Баллибрик Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

**Контактное лицо в Аргентине**

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg

**Официальный производитель**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.



Включает коннектор типа Луер-Лок

Комплект поставки

- Стент мочеточниковый Polaris Loop – 1 шт.
- Выпрямитель типа «пигтейл» – 1 шт.
- Проводник – 1 шт.
- Катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.
- Позиционер.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Loop»;
- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком» или Инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Показания к применению Катетера мочеточникового Axxcess

Предназначен для катетеризации мочевых путей при выполнении интероперационных процедур, включая, помимо прочего, следующие области применения:

- 1) Оклюзия мочеточника для инъекции контрастного вещества
- 2) Введение ирригационных жидкостей в мочеточник
- 3) Дренаж жидкостей из мочевых путей
- 4) Доступ к вспомогательным устройствам, введение или замена вспомогательных устройств.

Инструкция по применению Катетера мочеточникового Axxcess

Катетер применять в соответствии со стандартным техническим регламентом применения катетеров мочеточниковых специально обученным медицинским персоналом.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Стента мочеточникового Polaris Loop 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 Стента мочеточникового Polaris Loop не применимо.

Срок годности

Стент мочеточниковый Polaris Loop имеет срок годности 3 года.

Катетер мочеточниковый Axxcess имеет срок годности 4 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Стента мочеточникового Polaris Loop 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Стента мочеточникового Polaris Loop. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Стент мочеточниковый	- Смола - Гидрофильное покрытие HydroPlus
Петля	Смесь - смола и основной углекислый висмут
Нить для извлечения	Нейлон
Позиционер	ПЭСП
Катетер мочеточниковый Axxcess	- Смесь – ПЭНП /основной углекислый висмут; - смесь – смола и основной углекислый висмут; -смола (этилен-винилацетатный сополимер)
Выпрямитель типа «пигтейл»	Сополимер винилацетата и этилена

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Стенту мочеточниковому Polaris Loop, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается 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. Стент мочеточниковый Polaris Loop предназначен только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Стента мочеточникового Polaris Loop должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Стент мочеточниковый Polaris Loop 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Изделие относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Стента мочеточникового Polaris Loop. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Стент мочеточниковый	
Внешний диаметр	5 F (1,67 мм), 6 F (2,00 мм), 7 F (2,30 мм), 8 F (2,70 мм)
Внутренний диаметр стержня	0,7980 - 1,300 мм
Эффективная длина	16 см; 18 см; 20 см; 22 см; 24 см; 26 см; 28 см; 30 см
Масса с выпрямителем стента	не более 5,00 г
Совместимость проводника	Проводник не более 0,039 дюймов (0,99 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ
Рентгеноконтрастность	Стент должен быть видимым при рентгеноскопии
Катетер мочеточниковый Axxcess	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм)
Эффективная длина	700,00 мм
Позиционер	
Диаметр внутренний/наружный	1,10 мм / 1,90-2,75 мм
Длина	450,00 мм
Рентгеноконтрастность	Позиционер должен быть видимым при рентгеноскопии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стент мочеточниковый Polaris Loop отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэентифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3, помещение V, офис 1 А.

Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Email: resultataudit@gmail.com

Информация, приведенная для стенда мочеочникового Polaris Loop, применима ко всем компонентам, поставляемым со стендом, если не указано иное.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire

Boston
Scientific

ZipWire

Проводники с гидрофильным покрытием

Описание.....	1
Показания к применению.....	1
Противопоказания.....	1
Возможные осложнения.....	2
Инструкция по использованию.....	3
Активация гидрофильного покрытия:.....	3
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА.....	3
Введение.....	3
Управление.....	3
Продвижение.....	3
Извлечение.....	3
Хранение.....	3
Гарантия.....	3
Символы маркировки.....	4
Содержимое.....	5
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
Потенциальный потребитель.....	5
Условия хранения.....	5
Условия транспортировки.....	6
Условия эксплуатации.....	6
Утилизация.....	6
Технические характеристики.....	6
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	6
Юридическая информация.....	6

R ONLY

Только по предписанию врача

В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по рецепту врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ (ЭО). ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ СТЕРИЛЬНОСТЬ УПАКОВКИ НАРУШЕНА. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ОБРАТИТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ «БОСТОН САЙЕНТИФИК».

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩАЮТСЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ НАРУШИТЬ СТРУКТУРНУЮ ЦЕЛЫЙНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ И/ЛИ ПРИВЕСТИ К ЕГО ОТКАЗУ, ЧТО, В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ, МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМЫ, ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ ТАКЖЕ СОЗДАТЬ РИСК ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И/ЛИ ПРИВЕСТИ К ИНФИЦИРОВАНИЮ ИЛИ ПЕРЕКРЕСТНОМУ ИНФИЦИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПЕРЕДАЧУ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАГРЯЗНЕНИЙ ОТ ОДНОГО ПАЦИЕНТА ДРУГОМУ. ЗАГРЯЗНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ, ЗАБОЛЕВАНИЮ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА.

ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ И УПАКОВКУ К НЕМУ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ БОЛЬНИЦЫ, АДМИНИСТРАЦИИ И/ЛИ ОРГАНОВ МЕСТНОГО САМОУПРАВЛЕНИЯ.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ПРОДУКТА. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ОСЛОЖНЕНИЯ. ДАННЫЕ УКАЗАНИЯ ПРИМЕНИМЫ К ОПИСАННОМУ ДАЛЕЕ ГИДРОФИЛЬНОМУ ПРОВОДНИКУ ZIPWIRE.

ОПИСАНИЕ

Проводник ZipWire – гидрофильный проводник, покрытый полиуретановой оболочкой. Проводник состоит из управляемого металлического сердечника (нитинол) с оболочкой из полимерного (полиуретан) покрытия. Гидрофильное покрытие наносится на рентгеноконтрастную полимерную оболочку.

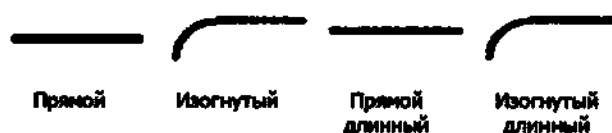


Рисунок 1. Формы дистальных кончиков проводника ZipWire

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники с покрытием для проведения эндouroлогических процедур предназначены для облегчения размещения эндouroлогических инструментов во время проведения диагностических или оперативных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не установлены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием данного изделия необходимо изучить и полностью понять его технические принципы, применение в медицинской практике, а также риски, связанные с использованием проводников. Использование данного изделия должно осуществляться только врачами, прошедшими обучение проведению урологических эндоскопических процедур, или под их наблюдением. Следует проявлять осторожность, чтобы не проколоть или не травмировать выстилку и соответствующие ткани, каналы или протоки.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, стиранию гидрофильного покрытия, откалыванию частиц гидрофильного проводника ZipWire, повреждению или излому/отсоединению гидрофильного проводника ZipWire, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Запрещается проводить манипуляции, продвигать и/или извлекать гидрофильный проводник ZipWire через металлическую канюлю или иглу. Проведение манипуляций, продвижение и/или извлечение через металлическое изделие может привести к разрушению и/или отсоединению внешней полимерной оболочки, которую потребуется извлечь. Если для исходного размещения используется игла, то при использовании

гидрофильного проводника ZIPWire рекомендуется применять пластмассовую инъекционную иглу. Следует соблюдать особую осторожность при использовании проводника с острой полрой пункционной иглой.

- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избежать попадания лазера на гидрофильный проводник ZIPWire. Прямое попадание лазера может повредить и/или разрезать проводник.
- Никким образом не изменяйте форму гидрофильного проводника ZIPWire. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
- При замене или извлечении катетера через гидрофильный проводник ZIPWire в условиях рентгеновского закрепите и удерживайте проводник на одном месте, чтобы избежать его случайное продвижение. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
- Медленно и осторожно проводите манипуляции с гидрофильным проводником ZIPWire в мочевыводительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгеновской. Чрезмерные манипуляции гидрофильным проводником ZIPWire без подтверждения его положения при помощи рентгеновской могут привести к перфорации или травме выстилки или соответствующих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и/или положение кончика окажутся неправильными, ПРЕКРАТИТЕ проведение манипуляций с проводником и/или катетером и установите причину при помощи рентгеновской. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, перекручиванию, отсоединению кончика гидрофильного проводника ZIPWire, повреждению катетера или повреждению мочевыводительной системы. В случае необходимости, во избежание осложнений удалите гидрофильный проводник ZIPWire и вспомогательные устройства или эндоскоп как единое целое.
- Запрещается использовать гидрофильный проводник ZIPWire, если он был изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
- Для захвата или инкапсуляции гидрофильного проводника ZIPWire не следует использовать такие инструменты для извлечения, как зажим или щипцы типа «корзья». Это может привести к повреждению проводника или попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.

Меры предосторожности

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Гидрофильный проводник ZIPWire был простерилизован газом этиленоксида. Изделие предназначено только для однократного использования. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка гидрофильного проводника ZIPWire была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющиеся дефекты

изделия в компанию «Бостон Сайентифик». После использования гидрофильный проводник ZIPWire следует безопасно и надлежащим образом утилизировать в соответствии с требованиями местного органа самоуправления по утилизации медицинских отходов.

- При одновременном применении препарата или устройства и гидрофильного проводника ZIPWire оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Поверхность гидрофильного проводника ZIPWire имеет смазывающие свойства только будучи увлажненной. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, заполните держатель и катетер стерильным физиологическим раствором.
- Введение гидрофильного проводника ZIPWire через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.
- При введении гидрофильного проводника ZIPWire назад в держатель будьте осторожны, чтобы не повредить покрытие проводника о край держателя.
- Запрещается использовать с гидрофильным проводником ZIPWire металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению проводника. Кроме того, запрещается вводить затянутое устройство для вращения проводника поверх проводника, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- В связи с тем, что гидрофильное покрытие гидрофильного проводника ZIPWire скользкое, оперирующий врач может столкнуться с некоторыми трудностями при работе с проводником. Для упрощения работы / манипуляции проводником рекомендуется использовать устройство для вращения проводника производства компании «Бостон Сайентифик», продаваемое отдельно.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах кончиков катетеров, во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевыводительной системы и перед повторным введением в мочевыводительную систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть гидрофильный проводник ZIPWire в чаше со стерильным физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

Нежелательные явления

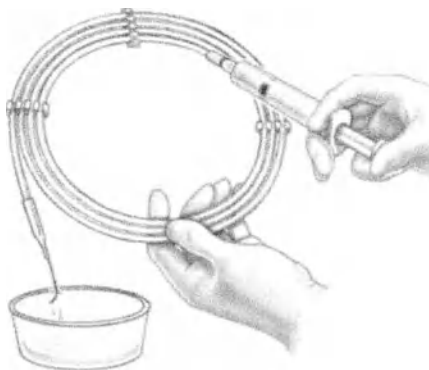
Осложнения, которые могут возникнуть в связи с использованием проводников в ходе урологических процедур, включают:

- Геморрагию
- Травму тканей
- Перфорацию
- Невозможность получения доступа к целевой области
- Ложный ход
- Инфекцию
- Боль
- Смещение катетера или стента
- Гематурию
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- Ятрогенные повреждения
- Просачивание мочи
- Геморрагию
- Задержку мочи
- Стриктуру

• Гематомы

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**Активация гидрофильного покрытия:****Перед использованием**

Внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что во время транспортировки содержимое и стерильная упаковка не были повреждены. Гидрофильный проводник ZIPwire — хрупкий инструмент, поэтому обращаться с ним следует осторожно. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверяйте проводник на наличие изгибов или перекручиваний, которые могли возникнуть.



Перед извлечением гидрофильного проводника ZIPwire из защитной трубки (за дистальный конец) введите через втулку держателя физиологический раствор, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника. Не протирайте гидрофильный проводник сухой марлей. Перед введением гидрофильного проводника ZIPwire через катетер заполните катетер физиологическим раствором.

1. Извлеките гидрофильный проводник ZIPwire из защитной трубки (диспенсера). Отложите диспенсер, чтобы хранить гидрофильный проводник ZIPwire, если он будет повторно использован во время того же сеанса процедуры, проводимой тому же пациенту.
2. Перед использованием проверьте гидрофильный проводник ZIPwire на наличие: Вращения проводника (см. пункт 4 в разделе «Рекомендуемая техника») Неровностей или царапин на кончике. Перекручивания вдоль проводника

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА**Введение**

1. Гидрофильный проводник ZIPwire можно вводить в тело пациента одним из следующих способов:
 - a. Для начала введите гидрофильный проводник ZIPwire через эндоскоп в мочеточник, чтобы получить первичный доступ перед введением катетера через проводник.
 - b. Предварительно разместите катетер поверх гидрофильного проводника ZIPwire и введите данную конструкцию в мочеточник.
 - c. Введите гидрофильный проводник ZIPwire через предварительно размещенный катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда при введении оставляйте как минимум 5 см проводника вытянутыми из проксимального конца эндоскопа или катетера.

Управление

2. Если управление проводником необходимо, то проденьте проксимальный конец гидрофильного проводника ZIPwire через конусообразный конец «зажима для вращения» (например, зажима для вращения (Torque Vise) компании «Бостон Сайентифик»). Затягивайте «зажим для вращения» на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения оптимальной реакции дистального конца проводника «зажим для вращения» должен быть расположен как можно ближе к втулке катетера.

Продвижение

3. Для более крепкого захвата держите проксимальный конец «зажима для вращения» неподвижно и пропустите дистальный конусообразный конец «зажима для вращения» назад, сдвигая оба конца, таким образом, затягивая захват «зажима для вращения» вокруг проводника.
4. Для управления гидрофильным проводником ZIPwire медленно вращайте «зажим для вращения» в любом направлении. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный конец не будет ориентирован в нужном направлении, и продвигайте проводник.
5. Для того чтобы ослабить захват «зажима для вращения», выполните указанные выше пункты 2 и 3 в обратном порядке.
6. Аккуратно продвигайте гидрофильный проводник ZIPwire до необходимой точки.
7. При помощи рентгеноскопии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного кончика гидрофильного проводника ZIPwire.

Извлечение

8. Медленно и осторожно извлекайте из тела пациента гидрофильный проводник ZIPwire, не допуская перекручивания.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ГАРАНТИЯ

Boston Scientific Corporation гарантирует, что в разработке и производстве данного изделия были приняты все обоснованные необходимые меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, прямо не определенные в этом документе, будь то прямо выраженные или подразумеваемые согласно закону или на каком-либо ином основании, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация изделий, а также любые иные факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и прочим аспектам, не поддающиеся контролю со стороны Boston Scientific Corporation, показывают прямое влияние на состояние изделия и на результаты его применения. Обязанности Boston Scientific Corporation по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного прибора, и Boston Scientific Corporation не несет ответственность за какие-либо случайные или косвенные потери, ущерб или убытки, возникшие в результате использования данного изделия. Boston Scientific Corporation не принимает и не уполномочивает какую бы то ни было иную сторону принимать какую-либо дополнительную ответственность или обязательства в отношении данного изделия. Boston Scientific Corporation не несет какую бы то ни было ответственность в отношении инструментов, подвергшихся повторному использованию, повторной обработке или стерилизации, и не предоставляет каких бы то ни было гарантий, будь то прямо выраженных или подразумеваемых, в том числе гарантий товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких инструментов.



Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Серия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Не стерилизовать повторно



Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизовано этиленоксидом



Уполномоченный представитель в ЕС

Lake Region Medical Limited Батлерсленд, Нью-Росс Ко
Уэксфорд, ИрландияLake Region Medical Limited Батлерсленд, Нью-Росс Ко
Уэксфорд, Ирландия

Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston
Scientific (Australia) Pty Ltd)А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии: 1800 676 133

Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Официальный производитель

Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine
Drive Chaska, MN
55318 США

Доставлено:

«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

Не использовать при повреждении
упаковки

Перерабатываемая упаковка

Для получения контактной информации компании
«Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific
Argentina SA) пройдите по ссылке
www.bostonscientific.com/arg© 2015 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее
дочерние предприятия. Все права защищены.Дополнительная информация предоставляется по запросу: info-
russia@bsci.com

Содержимое

- Проводник - 1 шт.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire 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 Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire не применимо.

Срок годности

Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Проволочный сердечник	Никель-титановый сплав
Покрывание сердечника	Полиуретан Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Проводнику с гидрофильным покрытием ZIPwire, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается 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. Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire предназначен только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.
При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.
Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Диаметр	0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм)
Длина	1500 мм
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгенографии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA
Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэнтифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3,
помещение V, офис 1 А.
Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит»,
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Email: resultataudit@gmail.com

[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)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание *Инструкции по применению на изделие «Набор мочеточникового стента Polaris Loop с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire»* 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 оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 мая 2023 г.

/подпись/

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Штамп:

Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на изделие „Набор мочеточникового стента Polaris Loop с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire“, представленного на русском языке.]

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

177185

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

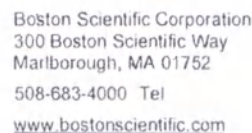


Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __19__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





I herewith confirm, that the content of the *Polaris Ultra Ureteral stent set with Sensor nitinol guidewire with flex tip or PTFE guidewire with flex tip. Instruction for use* is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of May, 2023.




Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент мочеточниковый Polaris Ultra

Boston Scientific

Polaris Ultra

Двойной завиток PercuFlex
Стент мочеточниковый и комплекты
стента

ОСТОРОЖНО!	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	1
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
Правила обращения и хранения	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	2
НЕОБХОДИМЫЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ	2
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА	2
СПРАВочная ЛИТЕРАТУРА	3
ГАРАНТИЯ	3
Комплект поставки	6
Показания к применению катетера мочеточникового Axxcess	6
Инструкция по применению катетера мочеточникового Axxcess	6
Инструкция по удалению стента	6
Информация о наличии лекарственных средств	6
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	6
Срок годности	6
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
Потенциальный потребитель	7
Условия хранения	7
Условия транспортировки	7
Условия эксплуатации	7
Утилизация	8
Технические характеристики	8
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	8
Юридическая информация	8

В ONLY

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

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

ОСТОРОЖНО!

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплекты стента Polaris Ultra включают мочеточниковый стент с прикрепленной нитью для извлечения и позиционер.

Если поставляется как комплект, то в состав комплекта входит стент мочеточниковый с выпрямителем типа "пигтейл", катетер мочеточниковый Axxcess, позиционер, проводник. Все эти стенты представляют собой стерильные мочеточниковые стенты однократного применения, обеспечивающие дренаж из почек в мочевой пузырь.

Стент совместим с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты, постановка которых осуществляется под эндоскопическим или флюороскопическим контролем или во время открытой хирургической процедуры квалифицированным врачом, предназначены для обеспечения дренажа из почек в мочевой пузырь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Мочеточниковые стенты с двумя завитками PercuFlex противопоказаны для использования при следующих процедурах и (или) состояниях:

- Пациенты с высоким риском хирургического вмешательства
- Необъяснимая гематурия
- Неподдающаяся лечению мочеточниковая анурия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать четырнадцать (14) дней во избежание возможной инкрустации нити.
2. Рекомендуется только для однократного применения.
3. Изгибание или перекручивание стента во время установки или перед установкой может привести к нарушению его целостности.
4. Если во время продвижения или извлечения стента будет чувствоваться сопротивление, необходимо **ОСТАНОВИТЬСЯ**. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
5. Рекомендуется периодически проводить радиографическое, изотопическое и цистоскопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений.

Примечание: если показано долгосрочное использование стента, рекомендуется не превышать период постоянного размещения продолжительностью 365 дней*. Врач должен оценить состояние стента не позднее 90 дней после его установки.

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

6. Стенты не предназначены для постоянного применения в качестве имплантатов.
7. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного комплекта. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с ретроградной и антеградной методикой установки мочеточниковых стентов: Рефлюкс мочеполовой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр.,

мешение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экстрavasация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, ноктурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Правила обращения и хранения

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

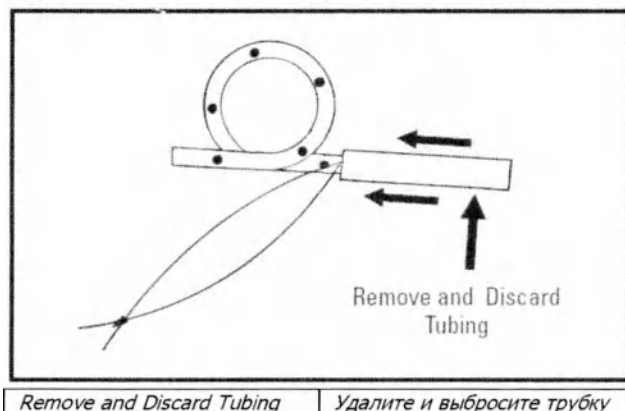
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия.

Только для стентов с покрытием:

Перед установкой: для активации покрытия погрузите стент в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. Не протирайте стент сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

Примечание: защитную трубку следует удалить перед попыткой потянуть за нить для извлечения, иначе нить для извлечения может зацепиться за спираль почечного катетера при протаскивании через воротничок и в некоторых случаях может порвать или перекрутить стент.



НЕОБХОДИМЫЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ

1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
2. В наличии должен быть стент подходящей длины. В идеальном случае верхняя спираль должна быть внутри почечной лоханки, а нижняя спираль должна загнуться в обратном направлении возле устья мочеточника.
3. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА

A. РЕТРОГРАДНАЯ, трансуретральная техника установки

Стент с выпрямителем завитка и позиционирующей нитью для извлечения

ПРИМЕЧАНИЕ: для стентов, содержащих выпрямитель типа "пигтейл": он легко скользит по мочеточниковому стенту (сначала по дистальной части, затем по проксимальной), распрямляя завиток и облегчая введение проводника. После сборки выпрямитель следует удалить.



1. Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
2. Для стентов с покрытием: увлажните стент с гидрогелевым покрытием, чтобы активировать покрытие (см. раздел «Перед установкой»).
3. Проведите конический наконечник стента по проводнику и через цистоскоп, пока ассистент будет поддерживать положение проводника.
4. Продвигайте стент по мочеточнику с помощью позиционера. Черная полоска должна находиться возле устья мочеточника.

Примечание: если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

5. Теперь проводник можно частично извлечь для придания дистальной спирали нужной формы в почечной лоханке.
- 6A. Вариант 1: если для последующего удаления стента нить для извлечения не потребуется, возьмите узел нити и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью держателя и проводника. Убедившись в правильном расположении стента, извлеките проводник, а затем держатель.
- 6B. Вариант 2: чтобы использовать нить для извлечения без необходимости проведения второй цистоскопической процедуры, удалите проводник, поддерживая положение стента с помощью держателя. Затем осторожно извлеките позиционер, оставив нить для извлечения на месте.

B. АНТЕГРАДНАЯ, чрескожная техника установки

1. Установите вход в задействованную почечную лоханку, используя набор для чрескожного доступа или эквивалент.
2. Проведите гибкий конец проводника через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Проведите подходящий мочеточниковый катетер с открытым концом по проводнику, чтобы обеспечить вход в просвет мочевого пузыря и осуществимость установки стента. На данном этапе будет целесообразно установить в канал доступа полужесткий интродьюсер соответствующего размера.
4. Для стентов с покрытием: увлажните стент с покрытием HydroPlus, чтобы активировать покрытие (см. раздел «Перед установкой»).
5. Проведите конический наконечник стента по проводнику и используйте держатель для продвижения стента вниз по мочеточнику. Прикрепление нити для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным.

Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя – в почечной лоханке. Удаляется нить для извлечения, затем удаляется проводник, стабилизируя стент с помощью позиционера. (Если требуется временный дренаж методикой чрескожной нефростомии, в этом месте вставьте соответствующий проводник через позиционер.)

ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ с нитью для извлечения

A. РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕНТА

После установки стента возьмите узел нити для извлечения и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью позиционера и проводника.

B. УДАЛЕНИЕ СТЕНТА

Может быть использована для последующего удаления стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения не рекомендуется проводить долгосрочное стентирование, превышающее четырнадцать (14) дней.

C. МОЖЕТ БЫТЬ ОТРЕЗАНА

Нить для извлечения можно обрезать перед установкой стента. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.

Какой бы ни был выбран вариант действия, удаляйте стент в соответствии со стандартным техническим регламентом.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Мардис Х.К., Крёгер Р.М.: «Мочеточниковые стенты: материалы», Урол. клин. Сев. Ам. 15:471, 1988. (Mardis, H.K., Kroeger R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471, 1988).

Шор, Н.Д., Брегг, К.Ж. Соса, Р.Е.: «Имплантация мочеточниковых стентов». Семинар Урол. 5:200, 1987 (Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987).

Маркс М., Баттман М.А., Бридж С. и др.: «Влияние различных материалов для имплантируемых мочевых катетеров на нормальный мочеточник у собак». Ж. «Урол. 139:180, 1988 (Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988).

Мардис Х.К. и др.: «Мочеточниковые стенты с двойным завитком из полиэтилена». Урол. клин. Сев. Ам., 9-95 (фев.) 1982 (Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95, (Feb.) 1982).

Стаблс Д.П. «Методы проведения чрескожной нефростомии, показания к проведению и результаты». Урол. клин. Сев. Ам., 9:15 (фев.) 1982. (Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15, (Feb.) 1982).

«Интервенционная радиология органов брюшной полости.» Второе издание: Глава 21 Дипломированный врач Джозеф Т. Ферруччи и др. Уильямс и Уилкинс © 1985 (Interventional Radiology of the Abdomen Second Edition: Chapter 21 Joseph T. Ferrucci, M.D. et al Williams and Wilkins © 1985)

«Атлас интервенционной радиологии» Глава 11 Дипломированный врач Константин Коуп и др. Дж.Б. Липпинкотт Компани © 1990 (Atlas of Interventional Radiology Chapter 11 Constatin Cope, M.D. et al J.B. Lippincott Company © 1990)

«Интервенционная радиология и ангиография» Глава 11 Мирон Войтович Альманах «Издатели медицинской литературы, Инк.» © 1990 (Interventional Radiology and Angiography Chapter 11 Myron Wojtowycz Year Book Medical Publishers, Inc. © 1990)

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 отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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.

Данная инструкция содержит прямой перевод глобальной инструкции на русский язык без дополнительной информации, которая добавляется при регистрации изделия в РФ в соответствии с требованиями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Дополнительная информация предоставляется по запросу: info-russia@bsci.com



Номер по каталогу.



См. инструкцию по применению.



Содержание.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Серия.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.



Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии.



Стерилизовано этиленоксидом.



Включает коннектор типа Лuer-Лок



Включает позиционер



Боковые отверстия на шфте отсутствуют.



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



Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455
Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации
компании «Бостон Сайентифик Аргентина
СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите
по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации
компании «Бостон Сайентифик до Бразил
Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda)
пройдите по ссылке
www.bostonscientific.com/bra



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



Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 2797

© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.

Комплект поставки

- Стент мочеточниковый Polaris Ultra – 1 шт.
- Проводник – 1 шт.
- Катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.
- позиционер – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком» или «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Показания к применению Катетера мочеточникового Axxcess

Предназначен для катетеризации мочевых путей при выполнении интероперационных процедур, включая, помимо прочего, следующие области применения:

- 1) Оклюзия мочеточника для инъекции контрастного вещества
- 2) Введение ирригационных жидкостей в мочеточник
- 3) Дренаж жидкостей из мочевых путей
- 4) Доступ к вспомогательным устройствам, введение или замена вспомогательных устройств.

Инструкция по применению Катетера мочеточникового Axxcess

Катетер применять в соответствии со стандартным техническим регламентом применения катетеров мочеточниковых специально обученным медицинским персоналом.

Инструкции по удалению стента

Извлекайте цистоскопически, осторожно потянув за стент или нить для извлечения, используя щипцы или эквивалентные принадлежности. Если во время удаления стента возникает сопротивление, остановитесь и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Стента мочеточникового Polaris Ultra 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/EC.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для Стента мочеточникового Polaris Ultra не применимо.

Срок годности

Стент мочеточниковый Polaris Ultra имеет срок годности 3 года.

Катетер мочеточниковый Axxcess имеет срок годности 4 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Стента мочеточникового Polaris Ultra 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Стента мочеточникового Polaris Ultra. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Стент мочеточниковый	- Смола; - Гидрофильное покрытие HydroPlus
Нить для извлечения	Нейлон
Позиционер стента	ПЭСП
Катетер мочеточниковый Axxcess	- Смесь – ПЭНП /основной углекислый висмут; - смесь – смола и основной углекислый висмут; -смола (этилен-винилацетатный сополимер)
Выпрямитель типа «пигтейл»	Сополимер винилацетата и этилена

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Стенту мочеточниковому Polaris Ultra, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается 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. Стент мочеточниковый Polaris Ultra предназначен только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Стента мочеточникового Polaris Ultra должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Стент мочеточниковый Polaris Ultra 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Стент мочеточниковый Polaris Ultra относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Стента мочеточникового Polaris Ultra. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Стент мочеточниковый	
Внешний диаметр	5 F (1,67 мм), 6 F (2,00 мм), 7 F (2,30 мм), 8 F (2,70 мм)
Внутренний диаметр стержня	0,991- 1,700 мм
Эффективная длина	10 см; 12 см; 14 см; 16 см; 18 см; 20; 22; 24; 26; 28 см; 30 см
Масса стента с выпрямителем стента	не более 5,00 г
Совместимость проводника	Проводник не более 0,039 дюймов (0,99 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ
Рентгеноконтрастность	Стент должен быть видимым при рентгеноскопии
Катетер мочеточниковый Axxcess	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм)
Эффективная длина	700,00 мм
Позиционер	
Диаметр внутренний/наружный	1,10 мм / 1,90-2,75 мм
Длина	450,00 мм
Рентгеноконтрастность	Позиционер должен быть видимым при рентгеноскопии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стент мочеточниковый Polaris Ultra отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA
Tel: +1 888-272-1001
Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэнтифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3,
помещение V, офис 1 А.
Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит»,
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Email: resultataudit@gmail.com

Информация, приведенная для стенда мочеочникового Polaris Ultra, применима ко всем компонентам, поставляемым со стендом, если не указано иное.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком



Проводник Teflon

Проводник AMPLATZ SuperStiff

Проводник с покрытием PTFE

Проводник нитиноловый SENSOR с гибким кончиком

Проводник SENSOR

Проводник ZEBRA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА.....	3
форма поставки.....	3
ГАРАНТИЯ.....	3
Символы маркировки.....	3
Содержимое.....	4
Информация о наличии лекарственных средств.....	4
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....	4
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
Потенциальный потребитель.....	5
Условия хранения.....	5
Условия транспортировки.....	5
Условия эксплуатации.....	5
Утилизация.....	5
Технические характеристики.....	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	5
Юридическая информация.....	6

В ONLY

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут способствовать выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной

инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Урологические проводники используются для обеспечения основы для диагностических и терапевтических катетеров. Они предлагаются в различных размерах (диаметры и длины), с различной конструкцией кончика, покрытием и жесткостью.

Проводники нитиноловые Sensor с гибким кончиком имеют уретановый наконечник длиной 5 см с гидрофильным покрытием для облегчения доступа в корпус с покрытием из ПТФЭ для облегчения обращения с проводником и маневрирования им.

Конструкция проводников Zebra предусматривает наличие рентгеноконтрастного дистального пружинного кончика, заключенного в гибкую наружную оболочку, и нанесение полос для улучшенной визуализации через эндоскоп. Закручивающийся зажим поставляется в комплекте с проводниками Zebra для облегчения обращения с ним.

Проводники с покрытием PTFE используются в стандартных урологических процедурах. Покрытие из PTFE способствует продвижению изделий, а также их проведению по мочевому тракту.

Проводники Amplatz Superstiff изготовлены из плоской проволоки, которая обеспечивает больший размер внутреннего сердечника, повышенную жесткость и прочность для облегчения доступа и повышения стабильности во время установки и замены катетера, и идеально подходят для использования в особо труднопроходимых каналах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Урологические проводники предназначены для облегчения установки эндурологических инструментов при проведении диагностических или интервенционных процедур. Данные проводники не предназначены для коронарных артерий, сосудистого либо неврологического применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для использования данного изделия необходимо полное понимание технических принципов, области клинического применения и рисков, связанных с использованием проводников. Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими обучение урологическим эндоскопическим процедурам, или под их наблюдением. Следует соблюдать крайнюю осторожность во избежание перфораций и травм слизистых оболочек и связанных с ними тканей, каналов и протоков.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, стиранию гидрофильного покрытия, откалыванию частиц пластика от проводника, повреждению или излому/фрагментации проводника, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Соблюдайте осторожность при использовании с металлической иглой или канюлей. Если проводник используется с металлической канюлей или иглой, при необходимости

- извлечь проводник следует извлекать его вместе с металлической канюлей/иглой, чтобы снизить вероятность повреждения проводника. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных тросовых игл.
- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на проводник. Прямое попадание лазера может повредить и (или) разрезать проводник.
 - Никким образом не изменяйте форму проводника. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
 - При замене или извлечении катетера через проводник зафиксируйте и удерживайте проводник неподвижным под рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать его случайного повреждения. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
 - Медленно и осторожно проводите манипуляции с проводником в мочевыводительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгеноскопии. Чрезмерные манипуляции с проводником без подтверждения его положения при помощи рентгеноскопии могут привести к перфорации или травме выстилки или окружающих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и (или) положение кончика кажутся неправильными, **ПРЕКРАТИТЕ** проведение манипуляций с проводником и (или) катетером и установите причину при помощи рентгеноскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, загибу, отсоединению кончика проводника, повреждению катетера или повреждению мочевыводительной системы. В случае необходимости удалите проводник с вспомогательным устройством или эндоскопом как единое целое во избежание осложнений.
 - Запрещается использовать проводник при наличии на нем изгибов, загибов или повреждений. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
 - Устройство для извлечения, например, захват или щипцы для корзины, следует использовать только после извлечения проводника из канала или протока пациента. Использование устройства для извлечения до извлечения проводника может привести к его поломке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка проводника была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющиеся дефекты изделия в компанию «Бостон Сайентифик». Все проводники следует утилизировать безопасным и надлежащим образом после использования в соответствии с местными нормами по утилизации медицинских отходов.
- При одновременном применении препарата или устройства и проводника оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Поверхность проводников с гидрофильным покрытием обладает смазываемостью только в мокром состоянии. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, заполните держатель и катетер физиологическим раствором.
- Введение проводника через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.

- При введении проводника обратно в держатель необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить покрытие проводника о край держателя.
- Запрещается использовать с проводником металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению проводника. Кроме того, запрещается вводить затянутое устройство для вращения проводника поверх проводника, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах наконечников катетеров во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевыводительной системы пациента и перед повторным введением в мочевыводительную систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть гидрофильный проводник в чаше с физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число осложнений, которые могут возникнуть при использовании проводников для урологических целей, входят следующие:

- перфорация мочевыводящих путей;
- острое кровотечение;
- кровоизлияние;
- травмирование тканей;
- отек;
- попадание инородного тела в организм;
- инфекция;
- гемоглобинурия;
- перитонит;
- авульсия мочеточника.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением

Тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли возникнуть во время транспортировки. Проводники являются хрупкими инструментами, поэтому требуют осторожного обращения. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверяйте проводник на наличие изгибов или загибов, которые могут возникнуть.

Только проводники с гидрофильным покрытием

Перед извлечением гидрофильного проводника из защитного кольца (за дистальный конец) введите через хаб держателя физиологический раствор, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника. Не протирайте проводник сухой марлей.

Перед использованием проверьте проводник на предмет отделения витой спиральной пружины.

1. Извлеките проводник из защитного кольца. Сохраните кольцо для хранения проводника, если он будет повторно использован при проведении той же процедуры на том же пациенте.
2. Перед использованием проверьте проводник на наличие: вращения проводника (см. пункт 4 в разделе «Рекомендуемая техника»); неровностей или царапин на наконечнике; загибов вдоль проводника.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА**Введение**

1. Проводник может быть введен в организм пациента следующими методами:

Уретроскопический метод

- а. Сначала проводник устанавливается в мочеточнике посредством эндоскопа для обеспечения первичного доступа перед установкой катетера по проводнику.
- б. Катетер предварительно загружается в проводник и устанавливается в мочеточнике как единое устройство.
- в. Проводник выводится через предварительно введенный катетер.

Чрескожный метод

- а. После установки иглы для чрескожного доступа в нужное положение в чашечно-лоханочной системе проводник вводится через иглу в необходимое положение.

Предупреждение: не вынимайте проводник через металлическую канюлю или иглу. Если необходимо извлечь проводник, то его нужно извлекать вместе с металлической канюлей или иглой. Несоблюдение этого требования может привести к разрушению и (или) отсоединению наружной полимерной оболочки, которую придется извлекать отдельно. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.

Примечание: при введении всегда оставляйте минимум 5 см проводника снаружи проксимального конца эндоскопа или катетера.

Управление

2. Если управление проводником необходимо, то проденьте проксимальный конец проводника через конусообразный конец «закручивающего зажима» (например, закручивающего зажима компании «Бостон Сайентифик»). Затягивайте «закручивающий зажим» на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник.

Примечание: для достижения оптимальной реакции дистального конца проводника «закручивающий зажим» должен быть расположен как можно ближе к хвосту катетера.

Продвижение

3. При затягивании удерживайте проксимальный конец закручивающего зажима в неподвижном состоянии. Проведите дистальную конусную часть «закручивающего зажима» назад, соедините обе части, затяните захват «закручивающего зажима» на проводнике.
4. Для управления проводником медленно поворачивайте «закручивающий зажим» в обоих направлениях. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный конец не будет ориентирован в нужном направлении, и продвиньте проводник.
5. Чтобы ослабить захват «закручивающего зажима», выполните указанные выше пункты 2 и 3 в обратном порядке.
6. Осторожно продвигайте проводник в нужное положение.
7. При помощи рентгенографии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного наконечника проводника.

Извлечение

8. Медленно и осторожно извлеките проводник из пациента, избегая загибов.

ФОРМА ПОСТАВКИ**Обращение и хранение**

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

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 отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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» (BSC), 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.



Номер по каталогу.



См. инструкции по применению.



Содержимое.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Перерабатываемая упаковка.



Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.

Только для одноразового использования.
Повторно не использовать.

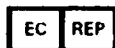
Не стерилизовать повторно.

Не использовать при повреждении
упаковки

Стерилизовано этиленоксидом.



Закручивающий зажим входит в комплект

**Уполномоченный представитель в ЕС**«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллбрит Бизнес ПаркГолуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)**Адрес поручителя в Австралии**

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

а/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)

Телефон бесплатной линии: 1800 676 133

Факс бесплатной линии: 1800 836 666

**Контактное лицо в Бразилии**Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке: www.bostonscientific.com/bra**Контактное лицо в Аргентине**Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке: www.bostonscientific.com/arg**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

**Не использовать, если упаковка повреждена.****Упаковка, подлежащая вторичной переработке.****CE 2797**

© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.

Содержимое

- Проводник - 1 шт.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Проводников 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 Проводников не применимо.

Срок годности

Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком имеет срок годности 3 года.

Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком имеет срок годности 4 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Проводников 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Проводников. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Проводник с покрытием PTFE	
Проволочный сердечник, проволочная спираль	Нержавеющая сталь
Покрывание сердечника	Политетрафторэтилен Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель
Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком	
Провод из исходного сплава и наконечник сердечника	Никель и титан
Внешний наконечник Sensor Coax	Полиуретан низкой плотности, полиуретан
Обмотка с фторопластовым покрытием	Нержавеющая сталь Полимер-фторполимер

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Проводникам, 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 устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Проводники предназначены только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Проводников должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Проводники 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Проводники относятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Проводников. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком	
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком	
Диаметр	0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм)
Длина	1500 мм
Гибкий кончик	3 см
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Проводники отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэентифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3, помещение V, офис 1 А.

Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Email: resultataudit@gmail.com

[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)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание *Инструкции по применению на изделие «Набор мочеточникового стента Polaris Ultra с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком или проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком»* 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 оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 мая 2023 г.

/подпись/

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Штамп:

Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на изделие „Набор мочеточникового стента Polaris Ultra с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком или проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком“, представленного на русском языке.]

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __20__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



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

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the *Polaris Ultra Ureteral stent set with ZIPwire guidewire with hydrophilic coating. Instruction for use* is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Адмирал Вильх

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) ss.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of May 2023.



Joe M. Drake

Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент мочеточниковый Polaris Ultra

Boston
Scientific**Polaris Ultra****Двойной завиток Percuflex**
Сtent мочеточниковый и комплекты
стента

ОСТОРОЖНО!	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	1
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
Правила обращения и хранения	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	2
НЕОБХОДИМЫЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ	2
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА	2
СПРАВочНАЯ ЛИТЕРАТУРА	3
ГАРАНТИЯ	3
Комплект поставки	6
Показания к применению катетера мочеточникового Axxcess	6
Инструкция по применению катетера мочеточникового Axxcess	6
Инструкции по удалению стента	6
Информация о наличии лекарственных средств	6
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	6
Срок годности	6
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
Потенциальный потребитель	7
Условия хранения	7
Условия транспортировки	7
Условия эксплуатации	7
Утилизация	8
Технические характеристики	8
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	8
Юридическая информация	8

R ONLY**ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА**

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

ОСТОРОЖНО!

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплекты стента Polaris Ultra включают мочеточниковый стент с прикрепленной нитью для извлечения и позиционер.

Если поставляется как комплект, то в состав комплекта входит стент мочеточниковый с выпрямителем типа "пигтейл", катетер мочеточниковый Axxcess, позиционер, проводник. Все эти стенты представляют собой стерильные мочеточниковые стенты однократного применения, обеспечивающие дренаж из почек в мочевой пузырь.

Стент совместим с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты, постановка которых осуществляется под эндоскопическим или флюороскопическим контролем или во время открытой хирургической процедуры квалифицированным врачом, предназначены для обеспечения дренажа из почек в мочевой пузырь.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Мочеточниковые стенты с двумя завитками Percuflex противопоказаны для использования при следующих процедурах и (или) состояниях:

- Пациенты с высоким риском хирургического вмешательства
- Необъяснимая гематурия
- Неподдающаяся лечению мочеточниковая анурия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать четырнадцати (14) дней во избежание возможной инкрустации нити.
2. Рекомендуется только для однократного применения.
3. Изгибание или перекручивание стента во время установки или перед установкой может привести к нарушению его целостности.
4. Если во время продвижения или извлечения стента будет чувствоваться сопротивление, необходимо ОСТАНОВИТЬСЯ. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
5. Рекомендуется периодически проводить радиографическое, изотопическое и цистоскопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений.

Примечание: если показано долгосрочное использование стента, рекомендуется не превышать период постоянного размещения продолжительностью 365 дней*. Врач должен оценить состояние стента не позднее 90 дней после его установки.

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

6. Стенты не предназначены для постоянного применения в качестве имплантатов.
7. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного комплекта. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с ретроградной и антеградной методикой установки мочеточниковых стентов: Рефлюкс мочеполовой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр.,

мешение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экставазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, nocturia, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; связь; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Правила обращения и хранения

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

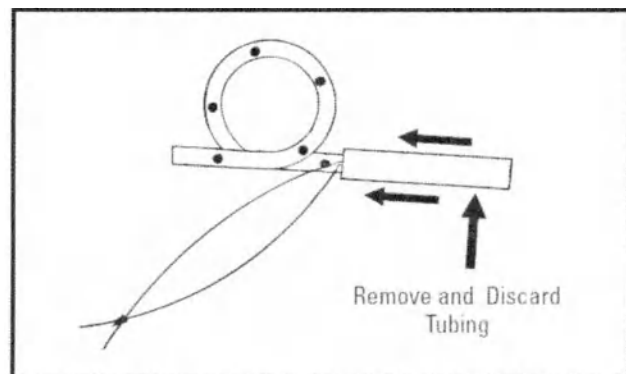
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия.

Только для стентов с покрытием:

Перед установкой: для активации покрытия погрузите стент в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. Не протирайте стент сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

Примечание: защитную трубку следует удалить перед попыткой потянуть за нить для извлечения, иначе нить для извлечения может зацепиться за спираль почечного катетера при протаскивании через воротничок и в некоторых случаях может порвать или перекрутить стент.



Remove and Discard Tubing Удалите и выбросьте трубку

НЕОБХОДИМЫЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ

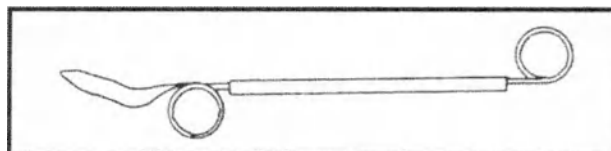
1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
2. В наличии должен быть стент подходящей длины. В идеальном случае верхняя спираль должна быть внутри почечной лоханки, а нижняя спираль должна загнуться в обратном направлении возле устья мочеточника.
3. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА

A. РЕТРОГРАДНАЯ, трансуретральная техника установки

Стент с выпрямителем завитка и позиционирующей нитью для извлечения

ПРИМЕЧАНИЕ: для стентов, содержащих выпрямитель типа "пигтейл": он легко скользит по мочеточниковому стенту (сначала по дистальной части, затем по проксимальной), распрямляя завиток и облегчая введение проводника. После сборки выпрямитель следует удалить.



1. Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
2. Для стентов с покрытием: увлажните стент с гидрогелевым покрытием, чтобы активировать покрытие (см. раздел «Перед установкой»).
3. Проведите конический наконечник стента по проводнику и через цистоскоп, пока ассистент будет поддерживать положение проводника.
4. Продвигайте стент по мочеточнику с помощью позиционера. Черная полоска должна находиться возле устья мочеточника.

Примечание: если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

5. Теперь проводник можно частично извлечь для придания дистальной спирали нужной формы в почечной лоханке.
- 6A. Вариант 1: если для последующего удаления стента нить для извлечения не потребуется, возьмите узел нити и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью держателя и проводника. Убедившись в правильном расположении стента, извлеките проводник, а затем держатель.
- 6B. Вариант 2: чтобы использовать нить для извлечения без необходимости проведения второй цистоскопической процедуры, удалите проводник, поддерживая положение стента с помощью держателя. Затем осторожно извлеките позиционер, оставив нить для извлечения на месте.

B. АНТЕГРАДНАЯ, чрескожная техника установки

1. Установите вход в задействованную почечную лоханку, используя набор для чрескожного доступа или эквивалент.
2. Проведите гибкий конец проводника через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Проведите подходящий мочеточниковый катетер с открытым концом по проводнику, чтобы обеспечить вход в просвет мочевого пузыря и осуществление установки стента. На данном этапе будет целесообразно установить в канал доступа полужесткий интродьюсер соответствующего размера.
4. Для стентов с покрытием: увлажните стент с покрытием HydroPlus, чтобы активировать покрытие (см. раздел «Перед установкой»).
5. Проведите конический наконечник стента по проводнику и используйте держатель для продвижения стента вниз по мочеточнику. Прикрепление нити для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным.

3. Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя – в почечной лоханке. Удаляется нить для извлечения, затем удаляется проводник, стабилизируя стент с помощью позиционера. (Если требуется временный дренаж методикой чрескожной нефростомии, в этом месте вставьте соответствующий проводник через позиционер.)

ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ с нитью для извлечения

A. РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕНТА

После установки стента возьмите узел нити для извлечения и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью позиционера и проводника.

B. УДАЛЕНИЕ СТЕНТА

Может быть использована для последующего удаления стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения не рекомендуется проводить долгосрочное стентирование, превышающее четырнадцать (14) дней.

C. МОЖЕТ БЫТЬ ОТРЕЗАНА

Нить для извлечения можно обрезать перед установкой стента. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.

Какой бы ни был выбран вариант действия, удаляйте стент в соответствии со стандартным техническим регламентом.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Мардис Х.К., Крёгер Р.М.: «Мочеточниковые стенты: материалы», Урол. клин. Сев. Ам. 15:471, 1988. (Mardis, H.K., Kroeger R.M.: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471, 1988).

Шор, Н.Д., Брегг, К.Ж. Соса, Р.Е.: «Имплантация мочеточниковых стентов». Семин Урол. 5:200, 1987 (Shore, N.D., Bregg, K.J., Sosa, R.E.: Indwelling ureteral stents. Semin Urol. 5:200, 1987).

Маркс М., Баттман М.А., Бридж С. и др.: «Влияние различных материалов для имплантируемых мочевых катетеров на нормальный мочеточник у собак». Ж. «Урол. 139:180, 1988 (Marx, M., Battman, M.A., Bridge, S., et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. 139:180, 1988).

Мардис Х.К. и др.: «Мочеточниковые стенты с двойным завитком из полиэтилена». Урол. клин. Сев. Ам., 9-95 (фев.) 1982 (Mardis, H.K., et al: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95, (Feb.) 1982).

Стаблс Д.П. «Методы проведения чрескожной нефростомии, показания к проведению и результаты». Урол. клин. Сев. Ам., 9:15 (фев.) 1982. (Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15, (Feb.) 1982).

«Интервенционная радиология органов брюшной полости.» Второе издание: Глава 21 Дипломированный врач Джозеф Т. Ферруччи и др. Уильямс и Уилкинс© 1985 (Interventional Radiology of the Abdomen Second Edition: Chapter 21 Joseph T. Ferrucci, M.D. et al Williams and Wilkin© 1985)

«Атлас интервенционной радиологии» Глава 11 Дипломированный врач Константин Коуп и др. Дж.Б. Липпинкотт Компани© 1990 (Atlas of Interventional Radiology Chapter 11 Constatin Cope, M.D. et al J.B. Lippincott Company© 1990)

«Интервенционная радиология и ангиография»

Глава 11 Мирон Войтович Альманах «Издатели медицинской литературы, Инк.»© 1990

(Interventional Radiology and Angiography

Chapter 11 Myron Wojtowycz Year Book Medical Publishers, Inc.© 1990)

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 отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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.

Данная инструкция содержит прямой перевод глобальной инструкции на русский язык без дополнительной информации, которая добавляется при регистрации изделия в РФ в соответствии с требованиями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Дополнительная информация предоставляется по запросу: info-russia@bsc.com



Номер по каталогу.



См. инструкцию по применению.



Содержание.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Серия.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке.



Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии.



Стерилизовано этиленоксидом.



Включает коннектор типа Лuer-Лок



Включает позиционер



Боковые отверстия на шфте отсутствуют.



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллбрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455
Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)

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

Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 2797

© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.

Комплект поставки

- Стент мочеточниковый Polaris Ultra с выпрямителем типа «пигтейл» – 1 шт.
- Проводник – 1 шт.
- Катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.
- позиционер – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком» или «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Показания к применению Катетера мочеточникового Axxcess

Предназначен для катетеризации мочевых путей при выполнении интероперационных процедур, включая, помимо прочего, следующие области применения:

- 1) Оклюзия мочеточника для инъекции контрастного вещества
- 2) Введение ирригационных жидкостей в мочеточник
- 3) Дренаж жидкостей из мочевых путей
- 4) Доступ к вспомогательным устройствам, введение или замена вспомогательных устройств.

Инструкция по применению Катетера мочеточникового Axxcess

Катетер применять в соответствии со стандартным техническим регламентом применения катетеров мочеточниковых специально обученным медицинским персоналом.

Инструкции по удалению стента

Извлекайте цистоскопически, осторожно потянув за стент или нить для извлечения, используя щипцы или эквивалентные принадлежности. Если во время удаления стента возникает сопротивление, остановитесь и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Стента мочеточникового Polaris Ultra 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/EC.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для Стента мочеточникового Polaris Ultra не применимо.

Срок годности

Стент мочеточниковый Polaris Ultra имеет срок годности 3 года.

Катетер мочеточниковый Axxcess имеет срок годности 4 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Стента мочеточникового Polaris Ultra 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Стента мочеточникового Polaris Ultra. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Стент мочеточниковый	- Смола; - Гидрофильное покрытие HydroPlus
Нить для извлечения	Нейлон
Позиционер стента	ПЭСП
Катетер мочеточниковый Axxcess	- Смесь – ПЭНП /основной углекислый висмут; - смесь – смола и основной углекислый висмут; -смола (этилен-винилацетатный сополимер)
Выпрямитель типа «пигтейл»	Сополимер винилацетата и этилена

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Стенту мочеточниковому Polaris Ultra, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается 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. Стент мочеточниковый Polaris Ultra предназначен только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Стента мочеточникового Polaris Ultra должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Стент мочеточниковый Polaris Ultra 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Стент мочеточниковый Polaris Ultra относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Стента мочеточникового Polaris Ultra. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Стент мочеточниковый	
Внешний диаметр	5 F (1,67 мм), 6 F (2,00 мм), 7 F (2,30 мм), 8 F (2,70 мм)
Внутренний диаметр стержня	0,991- 1,700 мм
Эффективная длина	10 см; 12 см; 14 см; 16 см; 18 см; 20; 22; 24; 26; 28 см; 30 см
Масса стента с выпрямителем стента	не более 5,00 г
Совместимость проводника	Проводник не более 0,039 дюймов (0,99 мм) с установленной каниюлей должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ
Рентгеноконтрастность	Стент должен быть видимым при рентгеноскопии
Катетер мочеточниковый Axxcess	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм)
Эффективная длина	700,00 мм
Позиционер	
Диаметр внутренний/наружный	1,10 мм / 1,90-2,75 мм
Длина	450,00 мм
Рентгеноконтрастность	Позиционер должен быть видимым при рентгеноскопии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стент мочеточниковый Polaris Ultra отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA
Tel: +1 888-272-1001
Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэентифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3,
помещение V, офис 1 А.
Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит»,
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Email: resultataudit@gmail.com

Информация, приведенная для стенда мочеочникового Polaris Ultra, применима ко всем компонентам, поставляемым со стендом, если не указано иное.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire

Boston
Scientific

ZipWire

Проводники с гидрофильным покрытием

Описание.....	1
Показания к применению.....	1
Противопоказания.....	1
Возможные осложнения.....	2
Инструкция по использованию.....	3
Активация гидрофильного покрытия:.....	3
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА.....	3
Введение.....	3
Управление.....	3
Продвижение.....	3
Извлечение.....	3
Хранение.....	3
Гарантия.....	3
Символы маркировки.....	4
Содержимое.....	5
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
Потенциальный потребитель.....	5
Условия хранения.....	5
Условия транспортировки.....	6
Условия эксплуатации.....	6
Утилизация.....	6
Технические характеристики.....	6
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	6
Юридическая информация.....	6

R ONLY

Только по предписанию врача

В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по рецепту врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ (ЭО). ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ СТЕРИЛЬНОСТЬ УПАКОВКИ НАРУШЕНА. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ОБРАТИТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ «БОСТОН САЙЕНТИФИК».

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩАЮТСЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ НАРУШИТЬ СТРУКТУРНУЮ ЦЕЛОСТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ ПРИВЕСТИ К ЕГО ОТКАЗУ, ЧТО, В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ, МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМЫ, ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ ТАКЖЕ СОЗДАТЬ РИСК ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ ПРИВЕСТИ К ИНФИЦИРОВАНИЮ ИЛИ ПЕРЕКРЕСТНОМУ ИНФИЦИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПЕРЕДАЧУ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ОТ ОДНОГО ПАЦИЕНТА ДРУГОМУ. ЗАГРЯЗНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ, ЗАБОЛЕВАНИЮ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА.

ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ И УПАКОВКУ К НЕМУ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ БОЛЬНИЦЫ, АДМИНИСТРАЦИИ И/ИЛИ ОРГАНОВ МЕСТНОГО САМОУПРАВЛЕНИЯ.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ПРОДУКТА. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ОСЛОЖНЕНИЯ. ДАННЫЕ УКАЗАНИЯ ПРИМЕНИМЫ К ОПИСАННОМУ ДАЛЕЕ ГИДРОФИЛЬНОМУ ПРОВОДНИКУ ZIPWIRE.

ОПИСАНИЕ

Проводник ZIPwire – гидрофильный проводник, покрытый полиуретановой оболочкой. Проводник состоит из управляемого металлического сердечника (нитинол) с оболочкой из полимерного (полиуретан) покрытия. Гидрофильное покрытие наносится на рентгеноконтрастную полимерную оболочку.



Рисунок 1. Формы дистальных кончиков проводника ZIPwire

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники с покрытием для проведения эндouroлогических процедур предназначены для облегчения размещения эндouroлогических инструментов во время проведения диагностических или оперативных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не установлены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием данного изделия необходимо изучить и полностью понять его технические принципы, применение в медицинской практике, а также риски, связанные с использованием проводников. Использование данного изделия должно осуществляться только врачами, прошедшими обучение проведению урологических эндоскопических процедур, или под их наблюдением. Следует проявлять осторожность, чтобы не проколоть или не травмировать выстилку и соответствующие ткани, каналы или протоки.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, стиранию гидрофильного покрытия, откалыванию частиц гидрофильного проводника ZIPwire, повреждению или излому/отсоединению гидрофильного проводника ZIPwire, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Запрещается проводить манипуляции, продвигать и/или извлекать гидрофильный проводник ZIPwire через металлическую канюлю или иглу. Проведение манипуляций, продвижение и/или извлечение через металлическое изделие может привести к разрушению и/или отсоединению внешней полимерной оболочки, которую потребует извлечь. Если для исходного размещения используется игла, то при использовании

гидрофильного проводника ZIPwire рекомендуется применять пластмассовую инъекционную иглу. Следует соблюдать особую осторожность при использовании проводника с острой полый функциональной иглой.

- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на гидрофильный проводник ZIPwire. Прямое попадание лазера может повредить и/или разрезать проводник.
- Никким образом не изменяйте форму гидрофильного проводника ZIPwire. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
- При замене или извлечении катетера через гидрофильный проводник ZIPwire в условиях рентгенооскопии закрепите и удерживайте проводник на одном месте, чтобы избежать его случайное продвижение. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
- Медленно и осторожно проводите манипуляции с гидрофильным проводником ZIPwire в мочевыводительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгенооскопии. Чрезмерные манипуляции гидрофильным проводником ZIPwire без подтверждения его положения при помощи рентгенооскопии могут привести к перфорации или травме выстилки или соответствующих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и/или положение кончика окажутся неправильными, ПРЕКРАТИТЕ проведение манипуляций с проводником и/или катетером и установите причину при помощи рентгенооскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, перекручиванию, отсоединению кончика гидрофильного проводника ZIPwire, повреждению катетера или повреждению мочевыводительной системы. В случае необходимости, во избежание осложнений удалите гидрофильный проводник ZIPwire и вспомогательные устройства или эндоскоп как единое целое.
- Запрещается использовать гидрофильный проводник ZIPwire, если он был изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
- Для захвата или инкапсуляции гидрофильного проводника ZIPwire не следует использовать такие инструменты для извлечения, как зажим или щипцы типа «корзена». Это может привести к повреждению проводника или попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.

Меры предосторожности

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Гидрофильный проводник ZIPwire был простерилизован газом этиленоксида. Изделие предназначено только для однократного использования. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка гидрофильного проводника ZIPwire была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющие дефекты

изделия в компанию «Бостон Сайентифик». После использования гидрофильный проводник ZIPwire следует безопасно и надлежащим образом утилизировать в соответствии с требованиями местного органа самоуправления по утилизации медицинских отходов.

- При одновременном применении препарата или устройства и гидрофильного проводника ZIPwire оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Поверхность гидрофильного проводника ZIPwire имеет смазывающие свойства только будучи увлажненной. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, заполните держатель и катетер стерильным физиологическим раствором.
- Введение гидрофильного проводника ZIPwire через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.
- При введении гидрофильного проводника ZIPwire назад в держатель будьте осторожны, чтобы не повредить покрытие проводника о край держателя.
- Запрещается использовать с гидрофильным проводником ZIPwire металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению проводника. Кроме того, запрещается вводить затянутое устройство для вращения проводника поверх проводника, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- В связи с тем, что гидрофильное покрытие гидрофильного проводника ZIPwire скользкое, оперирующий врач может столкнуться с некоторыми трудностями при работе с проводником. Для упрощения работы / манипуляции проводником рекомендуется использовать устройство для вращения проводника производства компании «Бостон Сайентифик», продаваемое отдельно.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах кончиков катетеров, во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевыводительной системы и перед повторным введением в мочевыводительную систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть гидрофильный проводник ZIPwire в чаше со стерильным физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

Нежелательные явления

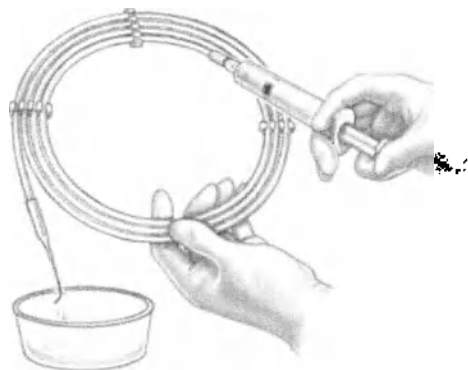
Осложнения, которые могут возникнуть в связи с использованием проводников в ходе урологических процедур, включают:

- Геморрагию
- Травму тканей
- Перфорацию
- Невозможность получения доступа к целевой области
- Ложный ход
- Инфекцию
- Боль
- Смещение катетера или стента
- Гематурию
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- Ятрогенные повреждения
- Просачивание мочи
- Геморрагию
- Задержку мочи
- Стриктуру

• Гематомы

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**Активация гидрофильного покрытия:****Перед использованием**

Внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что во время транспортировки содержимое и стерильная упаковка не были повреждены. Гидрофильный проводник ZIPwire — хрупкий инструмент, поэтому обращаться с ним следует осторожно. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверяйте проводник на наличие изгибов или перекручиваний, которые могли возникнуть.



Перед извлечением гидрофильного проводника ZIPwire из защитной трубки (за дистальный конец) введите через ступицу держателя физиологический раствор, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника. Не протирайте гидрофильный проводник ZIPwire сухой марлей. Перед введением гидрофильного проводника ZIPwire через катетер заполните катетер физиологическим раствором.

1. Извлеките гидрофильный проводник ZIPwire из защитной трубки (диспенсера). Отложите диспенсер, чтобы хранить гидрофильный проводник ZIPwire, если он будет повторно использован во время того же сеанса процедуры, проводником тому же пациенту.
2. Перед использованием проверьте гидрофильный проводник ZIPwire на наличие:
 - Вращения проводника (см. пункт 4 в разделе «Рекомендуемая техника»)
 - Неровностей или царапин на кончике. Перекручивания вдоль проводника

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА**Введение**

1. Гидрофильный проводник ZIPwire можно вводить в тело пациента одним из следующих способов:
 - a. Для начала введите гидрофильный проводник ZIPwire через эндоскоп в мочеточник, чтобы получить первичный доступ перед введением катетера через проводник.
 - b. Предварительно разместите катетер поверх гидрофильного проводника ZIPwire и введите данную конструкцию в мочеточник.
 - c. Введите гидрофильный проводник ZIPwire через предварительно размещенный катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда при введении оставляйте как минимум 5 см проводника вытянутыми из проксимального конца эндоскопа или катетера.

Управление

2. Если управление проводником необходимо, то проденьте проксимальный конец гидрофильного проводника ZIPwire через конусообразный конец «зажима для вращения» (например, зажима для вращения (Torque Vise) компании «Бостон Сайентифик»). Затягивайте «зажим для вращения» на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения оптимальной реакции дистального конца проводника «зажим для вращения» должен быть расположен как можно ближе ко ступице катетера.

ПРОДВИЖЕНИЕ

3. Для более крепкого захвата держите проксимальный конец «зажима для вращения» неподвижно и пропустите дистальный конусообразный конец «зажима для вращения» назад, совмещая оба конца, таким образом, затягивая захват «зажима для вращения» вокруг проводника.
4. Для управления гидрофильным проводником ZIPwire медленно вращайте «зажим для вращения» в любом направлении. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный конец не будет ориентирован в нужном направлении, и продвиньте проводник.
5. Для того чтобы ослабить захват «зажима для вращения», выполните указанные выше пункты 2 и 3 в обратном порядке.
6. Аккуратно продвигайте гидрофильный проводник ZIPwire до необходимой точки.
7. При помощи рентгеноскопии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного кончика гидрофильного проводника ZIPwire.

Извлечение

8. Медленно и осторожно извлекайте из тела пациента гидрофильный проводник ZIPwire, не допуская перекручивания.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ГАРАНТИЯ

Boston Scientific Corporation гарантирует, что в разработке и производстве данного изделия были приняты все обоснованные необходимые меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, прямо не определенные в этом документе, будь то прямо выраженные или подразумеваемые согласно закону или на каком-либо ином основании, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация изделий, а также любые иные факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и прочим аспектам, не поддающимся контролю со стороны Boston Scientific Corporation, показывают прямое влияние на состояние изделия и на результаты его применения. Обязанности Boston Scientific Corporation по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного прибора, и Boston Scientific Corporation не несет ответственность за какие-либо случайные или косвенные потери, ущерб или убытки, возникшие в результате использования данного изделия. Boston Scientific Corporation не принимает и не уполномочивает какую бы то ни было иную сторону принимать какую-либо дополнительную ответственность или обязательства в отношении данного изделия. Boston Scientific Corporation не несет какую бы то ни было ответственность в отношении инструментов, подвергшихся повторному использованию, повторной обработке или стерилизации, и не предоставляет каких бы то ни было гарантий, будь то прямо выраженных или подразумеваемых, в том числе гарантий товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких инструментов.



Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Серия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Не стерилизовать повторно



Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизовано этиленоксидом



Уполномоченный представитель в ЕС

Lake Region Medical Limited Батлерсленд, Нью-Росс Ко
Уэксфорд, Ирландия

Lake Region Medical Limited Батлерсленд, Нью-Росс Ко
Уэксфорд, Ирландия



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston
Scientific (Australia) Pty Ltd)

А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия

(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии: 1800 676 133

Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Официальный производитель

Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine
Drive Cheska, MN
55318 США

Доставлено:

«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



Не использовать при повреждении
упаковки



Перерабатываемая упаковка



Для получения контактной информации компании
«Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific
Argentina SA) перейдите по ссылке
www.bostonscientific.com/arg

C € 0050

© 2015 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее
дочерние предприятия. Все права защищены.

Дополнительная информация предоставляется по запросу: info-
russia@bsci.com

Содержимое

- Проводник -1 шт.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire 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 Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire не применимо.

Срок годности

Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Проволочный сердечник	Никель-титановый сплав
Покрытие сердечника	Поллиуретан Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Проводнику с гидрофильным покрытием ZIPwire, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается 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. Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire предназначен только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Диаметр	0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм)
Длина	1500 мм
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA
Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэнтифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3,
помещение V, офис 1 А.
Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит»,
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Email: resultataudit@gmail.com

[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)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание *Инструкции по применению на изделие «Набор мочеточникового стента Polaris Ultra с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire»* 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 оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) точное место
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 мая 2023 г.

/подпись/

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Штамп:

Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на изделие „Набор мочеточникового стента Polaris Ultra с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire“, представленного на русском языке.]

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

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-171127
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __20__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Handwritten signature in blue ink.

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the *Percuflex Ureteral stent set with PTFE guidewire with flex tip/ the Percuflex Plus Ureteral stent set with PTFE guidewire with flex tip or Sensor nitinol nitinol guidewire with flex tip Instruction for use* is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)

) ss.

COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of May 2023.



Joy M. Drake

Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент мочеточниковый Percuflex
Стент мочеточниковый Percuflex Plus

Boston
Scientific

Percuflex Plus Percuflex

Стенты мочеточниковые

ВНИМАНИЕ!	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
Содержание	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	1
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
Правила обращения и хранения	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	2
ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ С НИТЬЮ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ	3
ГАРАНТИЯ	4
Символы маркировки	4
МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	4
Информация о наличии лекарственных средств	5
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	5
Срок годности	5
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	5
Методы и средства дезинфекции и очистки	5
Условия транспортировки и хранения	5
Условия эксплуатации	5
Потенциальный потребитель	5
Утилизация	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	5
Юридическая информация	5
Технические характеристики	5
Комплект поставки	6
Показания к применению катетера мочеточникового Axxcess	6
Инструкции по удалению стента	7

R ONLY

Стенты мочеточниковые Percuflex.

Стенты мочеточниковые Percuflex Plus

Дата составления документа 11 мая 2023г.

ТОЛЬКО по предписанию врача

Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать болезнью или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплект Мочеточниковый стент содержит стент мочеточниковый с прикрепленной нитью для извлечения и с выпрямителем типа "пигтейл" (кроме Percuflex 6F и 7F), позиционер (кроме 8F) и микростабилизатор (только 8F).

Содержание

Если данное изделие упаковано в виде комплекта, то в его составе будет стент мочеточниковый с выпрямителем типа "пигтейл" (кроме Percuflex 6F и 7F), проводник, катетер мочеточниковый Axxcess, позиционер (кроме 8F), микростабилизатор (только 8F).

Мочеточниковый стент является стерильным изделием однократного применения, обеспечивающим дренаж из почек в мочевой пузырь.

Стент полностью совместим с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеточниковый стент предназначен для облегчения дренажа из почек в мочевой пузырь и устанавливается эндоскопически или флюороскопически.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение мочеточниковых стентов следует пересмотреть при наличии следующих условий:

- Высокий хирургический риск
- Гематурия неизвестной этиологии
- Неустраненный отрыв уретры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Примечание: Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения срок ее пребывания в организме не должен превышать четырнадцати (14) дней (в том случае, если нить для извлечения оставляется прикрепленной к стенту).

- Рекомендуется только для однократного применения.
- 2. Изгибание или перекручивание стента во время установки или перед установкой может привести к нарушению его целостности.
- 3. Если во время продвижения или извлечения стента будет чувствоваться сопротивление, необходимо **ОСТАНОВИТЬСЯ**. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
- 4. Рекомендуется периодически проводить радиографическое, изотопическое и цистоскопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений.

Примечание: Если пациенту показано долгосрочное применение стента, время пребывания стента в организме пациента (после удаления нити для извлечения) рекомендуется ограничить периодом в 365 дней*. Врач должен оценить состояние стента в течение 90 дней после его установки.

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

- 5. Стенты не предназначены для постоянного применения в качестве имплантатов.
- 6. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного комплекта. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с ретроградным или антеградным способом имплантации мочеточниковых стентов включают: Рефлюкс мочеполювой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экстрavasация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, nocturia, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимые условия перед установкой

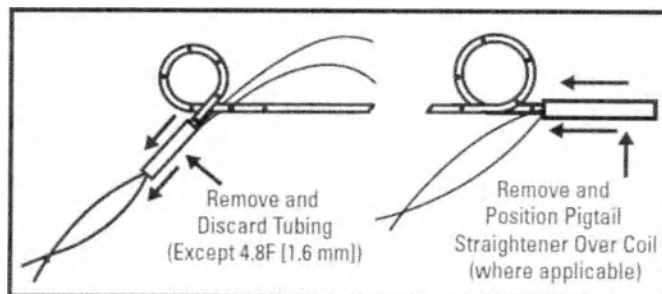
- 1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
- 2. В наличии должен быть стент подходящей длины. В идеальном случае верхняя спираль должна быть внутри почечной лоханки, а нижняя спираль должна загнуться в обратном направлении вале устья мочеточника.
- 3. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

Перед установкой стентов мочеточниковых Percuflex Plus выполните следующие инструкции:

Перед установкой: Для активации покрытия погрузите стент в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. Не протирайте стент сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

Примечание: Перед установкой стента снять съемные трубки с почечной спирали и утилизировать их.

Примечание: Удалить трубку до попытки потянуть на себя нить для извлечения. В противном случае нить может зацепиться за почечную спираль при вытягивании ее через воротничок и в некоторых случаях может порвать или согнуть стент.



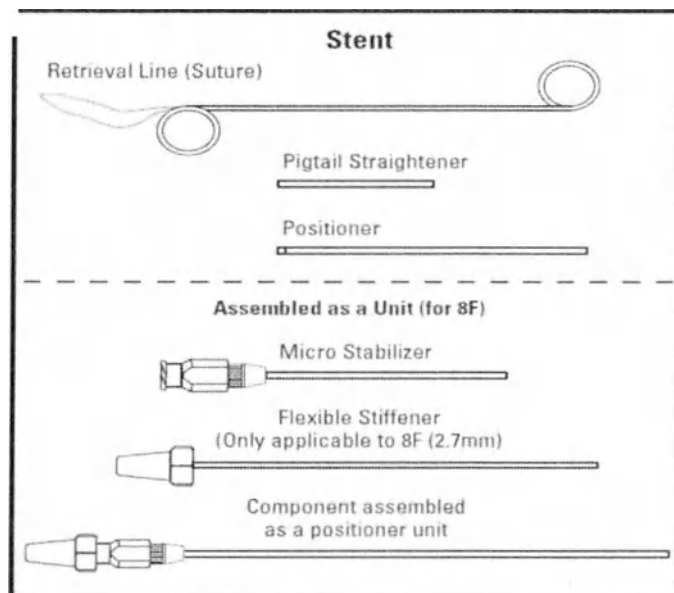
Remove and Discard Tubing Удалите и выбросьте трубку (Except 4.8F [1.6 mm]) (кроме 4.8F [1.6 мм])

Remove and Position Pigtail После удаления поместите Straightener Over Coil (where applicable) на спираль (при необходимости)

Рекомендуемые способы установки с помощью проводника

Ретроградный способ эндоскопической установки с помощью проводника:

- A. Сборка системы стента. Проверьте сборочный комплект стента.



Stent	Стент
Retrieval Line (Suture)	Нить для извлечения
Pigtail Straightener	Выпрямитель типа "пигтейл"
Positioner	Позиционер
Assembled as a Unit (for 8F)	Сборка в одно целое (для 8F)
Micro Stabilizer	Микростабилизатор
Flexible Stiffener (Only applicable to 8F (2.7mm))	Гибкая жесткая канюля (применяется только к 8F (2,7 мм))
Component assembled as a positioner unit	Собранный компонент "Позиционер"

Примечание: Выпрямитель типа "пигтейл" (при необходимости) легко скользит по мочеточниковому стенту (от проксимального конца к дистальному), выпрямляя завиток и облегчая введение гибкой жесткой канюли и/или проводника. После сборки выпрямитель следует удалить.

- Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
- Убедитесь, что покрытие стента активировано (смотрите раздел "Перед установкой").
- Проведите конический кончик стента по проводнику и через цистоскоп, пока ассистент будет поддерживать положение проводника.
- Продвигайте стент вверх по мочеточнику с помощью позиционера до тех пор, пока черная полоска не будет расположена возле устья мочеточника.

Примечание: Если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

F. Сохраняя позиционер на месте, частично вытянуть проводник, позволяя почечной спирали сформироваться в почечной лоханке.

G. Для моделей 8F (2,7 мм) извлечь гибкий упрочнитель и частично вытянуть проводник, позволяя почечной спирали сформироваться в почечной лоханке.

Вариант 1: Если для последующего удаления стента нить для извлечения не потребуется, возьмите узел нити и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью позиционера и проводника. Убедившись в правильном расположении стента, извлеките проводник, а затем позиционер.

Вариант 2: Чтобы использовать нить для извлечения без необходимости проведения второй цистоскопической процедуры, удалите проводник, поддерживая положение стента с помощью позиционера. Затем осторожно извлеките позиционер, оставив нить для извлечения на месте.

Способ чрескожной антеградной установки:

- Установите вход в задействованную почечную лоханку, используя набор для чрескожного доступа.
- Проведите гибкий конец проводника через мочеточник в мочевой пузырь.
- Проведите подходящий мочеточниковый катетер с открытым концом по проводнику, чтобы обеспечить вход в мочевой пузырь. На данном этапе будет целесообразно установить в канал доступа полужесткий нитродьюсер соответствующего размера.
- Установите стент и позиционер на проводник.
- Проведите конический кончик стента по проводнику и используйте позиционер для продвижения стента вниз по мочеточнику. Прикрепление нити для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным.

F. Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя – в почечной лоханке. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения. Затем удаляются проводник и жесткая канюля, стент стабилизируется с помощью позиционера. (Если требуется провести временный чрескожный нефростомический дренаж, на данном этапе введите через держатель подходящий проводник с J-образным кончиком.)

ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ С НИТЬЮ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

A. РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕНТА

После установки стента возьмите узел нити для извлечения и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью позиционера и проводника.

B. УДАЛЕНИЕ СТЕНТА

Может быть использована для последующего удаления стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения не рекомендуется проводить долгосрочное стентирование, превышающее четырнадцать (14) дней.

МОЖЕТ БЫТЬ ОТРЕЗАНА

Нить для извлечения можно обрезать перед установкой стента. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.

Какой бы ни был выбран вариант действия, удалите стент в соответствии со стандартным техническим регламентом.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. 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.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МП».

Знак, символ	Пояснение
	Номер по каталогу
	Следуйте инструкции по применению
	Содержимое
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Номер партии
	Вторичная переработка

	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Включает позиционер
	Включает коннектор типа Луер-Лок

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Стентов мочеточниковых Percuflex и Percuflex Plus. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Стент мочеточниковый Percuflex	Смесь - смола и основной углекислый висмут
Стент мочеточниковый Percuflex Plus	- Смесь - смола и основной углекислый висмут - Гидрофильное покрытие HydroPlus
Нить для извлечения	Нейлон
Позиционер (кроме стентов размером 8F)	ПЭСП
Микростабилизатор (только стенты размером 8 Fr)	Сополимер винилацетата и этилена; ПЭНП
Катетер Axxess	Смесь — ПЭНП /основной углекислый висмут; Смесь - смола и основной углекислый висмут; смола (этилен-винилацетатный сополимер)
Выпрямитель типа "пигтейл"	Сополимер винилацетата и этилена

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав стентов мочеточниковых Percuflex и Percuflex Plus 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 стентов мочеточниковых Percuflex и Percuflex Plus не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus имеют срок годности 3 года после стерилизации этиленоксидом. Катетер мочеточниковый Aloxcess имеет срок годности 4 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

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, из даты «Использовать до».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus предназначены только для одноразового использования.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к стентам мочеточниковым Percuflex и Percuflex Plus, 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 устройства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа - 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) - 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование Стентов мочеточниковых Percuflex и Percuflex Plus должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus отвечают требованиям EN ISO 13485, 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

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Tel: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Стентов мочеточниковых Percuflex и Percuflex Plus. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Стент мочеточниковый Percuflex	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм), 7 F (2,30 мм), 8 F (2,70 мм)
Внутренний диаметр стержня	0,991- 1,700 мм
Эффективная длина	22 см; 24 см; 26 см; 28 см; 30 см
Масса стента	не более 5,00 г
Совместимость проводника	Проводник не более 0,039 дюймов (0,99 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ
Рентгеноконтрастность	Стент должен быть видимым при рентгеноскопии
Стент мочеточниковый Percuflex Plus	
Внешний диаметр	4,8 F (1,58 мм), 6 F (2,00 мм), 7 F (2,30 мм), 8 F (2,70 мм)
Внутренний диаметр стержня	0,991- 1,700 мм
Эффективная длина	10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см; 24 см; 26 см; 28 см; 30 см
Масса стента с выпрямителем стента	не более 5,00 г
Совместимость проводника	Проводник не более 0,039 дюймов (0,99 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ
Рентгеноконтрастность	Стент должен быть видимым при рентгеноскопии
Катетер мочеточниковый Axxcess	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм)
Эффективная длина катетера	700,00 мм
Позиционер (кроме стентов 8F)	
Диаметр внутрисный/наружный	1,10 мм / 1,90-2,75 мм
Длина	450,00 мм
Микростабилизатор (для стента 8F)	
Диаметр наружный	2,50 мм
Полная длина	890,00 мм

Комплект поставки

Percuflex 6F – 7F:

- Стент мочеточниковый Percuflex – 1 шт.
- Проводник – 1 шт.
- Катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.
- Позиционер – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Percuflex 8F:

- Стент мочеточниковый Percuflex с выпрямителем типа «пигтейл» – 1 шт.;
- Проводник – 1 шт.;
- Катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.
- Микростабилизатор – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Percuflex Plus 4,8F - 7F:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с выпрямителем типа «пигтейл» – 1 шт.;
- проводник - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.;
- позиционер – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком» или Инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Percuflex Plus 8F:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с выпрямителем типа «пигтейл» – 1 шт.;
- проводник – 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.;
- микростабилизатор – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком» или Инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Показания к применению Катетера мочеточникового Axxcess

Предназначен для катетеризации мочевых путей при выполнении интероперационных процедур, включая, помимо прочего, следующие области применения:

- 1) Оклюзия мочеточника для инъекции контрастного вещества
- 2) Введение ирригационных жидкостей в мочеточник
- 3) Дренаж жидкостей из мочевых путей
- 4) Доступ к вспомогательным устройствам, введение или замена вспомогательных устройств.

Инструкция по применению Катетера мочеточникового Axxcess

Катетер применять в соответствии со стандартным техническим регламентом применения катетеров мочеточниковых специально обученным медицинским персоналом.

Инструкции по удалению стента

Извлекайте цистоскопически, осторожно потянув за стент или нить для извлечения, используя щипцы или эквивалентные принадлежности. Если во время удаления стента возникает сопротивление, остановитесь и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

Информация, приведенная для стентов мочеточниковых Percuflex и Percuflex Plus, применима ко всем компонентам, поставляемым со стентами, если не указано иное.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком



Проводник Teflon

Проводник AMPLATZ SuperStiff

Проводник с покрытием PTFE

Проводник нитиноловый SENSOR с гибким кончиком

Проводник SENSOR

Проводник ZEBRA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА.....	3
форма поставки.....	3
ГАРАНТИЯ.....	3
Символы маркировки.....	3
Содержимое.....	4
Информация о наличии лекарственных средств.....	4
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....	4
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
Потенциальный потребитель.....	5
Условия хранения.....	5
Условия транспортировки.....	5
Условия эксплуатации.....	5
Утилизация.....	5
Технические характеристики.....	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	5
Юридическая информация.....	6

R ONLY

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: 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».

Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут способствовать выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной

инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Урологические проводники используются для обеспечения основы для диагностических и терапевтических катетеров. Они предлагаются в различных размерах (диаметры и длины), с различной конструкцией кончика, покрытием и жесткостью.

Проводники нитиноловые Sensor с гибким кончиком имеют уретановый наконечник длиной 5 см с гидрофильным покрытием для облегчения доступа в корпус с покрытием из ПТФЭ для облегчения обращения с проводником и маневрирования им.

Конструкция проводников Zebra предусматривает наличие рентгеноконтрастного дистального пружинного кончика, заключенного в гибкую наружную оболочку, и нанесение полос для улучшенной визуализации через эндоскоп. Закрывающийся зажим поставляется в комплекте с проводниками Zebra для облегчения обращения с ним.

Проводники с покрытием PTFE используются в стандартных урологических процедурах. Покрытие из PTFE способствует продвижению изделий, а также их проведению по мочевому тракту.

Проводники Amplatz Superstiff изготовлены из плоской проволоки, которая обеспечивает больший размер внутреннего сердечника, повышенную жесткость и прочность для облегчения доступа и повышения стабильности во время установки и замены катетера, и идеально подходит для использования в особо труднопроходимых каналах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Урологические проводники предназначены для облегчения установки эндоурологических инструментов при проведении диагностических или интервенционных процедур. Данные проводники не предназначены для коронарных артерий, сосудистого либо неврологического применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для использования данного изделия необходимо полное понимание технических принципов, области клинического применения и рисков, связанных с использованием проводников. Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими обучение урологическим эндоскопическим процедурам, или под их наблюдением. Следует соблюдать крайнюю осторожность во избежание перфораций и травм слизистых оболочек и связанных с ними тканей, каналов и протоков.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, стиранию гидрофильного покрытия, откалыванию частиц пластика от проводника, повреждению или излому/фрагментации проводника, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Соблюдайте осторожность при использовании с металлической иглой или канюлей. Если проводник используется с металлической канюлей или иглой, при необходимости

извлечь проводник следует извлекать его вместе с металлической канюлей/иглой, чтобы снизить вероятность повреждения проводника. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.

- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на проводник. Прямое попадание лазера может повредить и (или) разрезать проводник.
- никоим образом не изменяйте форму проводника. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
- При замене или извлечении катетера через проводник зафиксируйте и удерживайте проводник неподвижным под рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать его случайного продвижения. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
- Медленно и осторожно проводите манипуляции с проводником в мочевыводительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгеноскопии. Чрезмерные манипуляции с проводником без подтверждения его положения при помощи рентгеноскопии могут привести к перфорации или травме выстилки или окружающих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и (или) положение кончика кажутся неправильными, **ПРЕКРАТИТЕ** проведение манипуляций с проводником и (или) катетером и установите причину при помощи рентгеноскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, загибу, отсоединению кончика проводника, повреждению катетера или повреждению мочевыводительной системы. В случае необходимости удалите проводник с вспомогательным устройством или эндоскопом как единое целое во избежание осложнений.
- Запрещается использовать проводник при наличии на нем изгибов, загибов или повреждений. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
- Устройство для извлечения, например, захват или щипцы для корзин, следует использовать только после извлечения проводника из канала или протока пациента. Использование устройства для извлечения до извлечения проводника может привести к его поломке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка проводника была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющие дефекты изделия в компанию «Бостон Сайентифик». Все проводники следует утилизировать безопасным и надлежащим образом после использования в соответствии с местными нормами по утилизации медицинских отходов.
- При одновременном применении препарата или устройства и проводника оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Поверхность проводников с гидрофильным покрытием обладает смазываемостью только в мокром состоянии. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, заполните держатель и катетер физиологическим раствором.
- Введение проводника через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.

- При введении проводника обратно в держатель необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить покрытие проводника о край держателя.
- Запрещается использовать с проводником металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению проводника. Кроме того, запрещается вводить затянутое устройство для вращения проводника поверх проводника, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах наконечников катетеров во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевыводительной системы пациента и перед повторным введением в мочевыводительную систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть гидрофильный проводник в чаше с физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число осложнений, которые могут возникнуть при использовании проводников для урологических целей, входят следующие:

- перфорация мочевыводящих путей;
- острое кровотечение;
- кровоизлияние;
- травмирование тканей;
- отек;
- попадание инородного тела в организм;
- инфекция;
- гемоглобинурия;
- перитонит;
- авульсия мочеоточника.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением

Тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли возникнуть во время транспортировки. Проводники являются хрупкими инструментами, поэтому требуют осторожного обращения. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверяйте проводник на наличие изгибов или загибов, которые могут возникнуть.

Только проводники с гидрофильным покрытием

Перед извлечением гидрофильного проводника из защитного кольца (за дистальный конец) введите через хаб держателя физиологический раствор, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника. Не протирайте проводник сухой марлей.

Перед использованием проверьте проводник на предмет отделения витой спиральной пружины.

1. Извлеките проводник из защитного кольца. Сохраните кольцо для хранения проводника, если он будет повторно использован при проведении той же процедуры на том же пациенте.
2. Перед использованием проверьте проводник на наличие: вращения проводника (см. пункт 4 в разделе «Рекомендуемая техника»); неровностей или царапин на наконечнике; загибов вдоль проводника.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА**Введение**

1. Проводник может быть введен в организм пациента следующими методами:

Уретроскопический метод

- а. Сначала проводник устанавливается в мочеточнике посредством эндоскопа для обеспечения первичного доступа перед установкой катетера по проводнику.
- б. Катетер предварительно загружается в проводник и устанавливается в мочеточнике как единое устройство.
- в. Проводник выводится через предварительно введенный катетер.

Чрескожный метод

- а. После установки иглы для чрескожного доступа в нужное положение в чашечно-лоханочной системе проводник вводится через иглу в необходимое положение.

Предупреждение: не вынимайте проводник через металлическую канюлю или иглу. Если необходимо извлечь проводник, то его нужно извлекать вместе с металлической канюлей или иглой. Несоблюдение этого требования может привести к разрушению и (или) отсоединению наружной полимерной оболочки, которую придется извлекать отдельно. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.

Примечание: при введении всегда оставляйте минимум 5 см проводника снаружи проксимального конца эндоскопа или катетера.

Управление

2. Если управление проводником необходимо, то проденьте проксимальный конец проводника через конусообразный конец «закручивающего зажима» (например, закручивающего зажима компании «Бостон Сайентифик»). Затягивайте «закручивающий зажим» на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник.

Примечание: для достижения оптимальной реакции дистального конца проводника «закручивающий зажим» должен быть расположен как можно ближе к хвату катетера.

Продвижение

3. При затягивании удерживайте проксимальный конец закручивающего зажима в неподвижном состоянии. Проведите дистальную конусную часть «закручивающего зажима» назад, соедините обе части, затяните захват «закручивающего зажима» на проводнике.
4. Для управления проводником медленно поворачивайте «закручивающий зажим» в обоих направлениях. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный конец не будет ориентирован в нужном направлении, и продвиньте проводник.
5. Чтобы ослабить захват «закручивающего зажима», выполните указанные выше пункты 2 и 3 в обратном порядке.
6. Осторожно продвигайте проводник в нужное положение.
7. При помощи рентгенографии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного наконечника проводника.

Извлечение

8. Медленно и осторожно извлеките проводник из пациента, избегая загибов.

ФОРМА ПОСТАВКИ**Обращение и хранение**

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

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 отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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» (BSC), 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.**



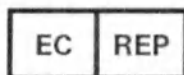
Номер по каталогу.



См. инструкции по применению.



Содержимое.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Перерабатываемая упаковка.



Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.

Только для одноразового использования.
Повторно не использовать.

Не стерилизовать повторно.

Не использовать при повреждении
упаковки

Стерилизовано этиленоксидом.



Закручивающий зажим входит в комплект



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



Адрес поручителя в Австралии
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
а/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке: www.bostonscientific.com/bra



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке: www.bostonscientific.com/arg

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

Не использовать, если упаковка
повреждена.Упаковка, подлежащая вторичной
переработке.**CE 2797**© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее
дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.

Содержимое

- Проводник -1 шт.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Проводников 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 Проводников не применимо.

Срок годности

Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком имеет срок годности 3 года.

Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком имеет срок годности 4 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Проводников 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Проводников. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком	
Проволочный сердечник, проволочная спираль	Нержавеющая сталь
Покрывтие сердечника	Политетрафторэтилен Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель
Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком	
Провод из исходного сплава и наконечник сердечника	Никель и титан
Внешний наконечник Sensor Coax	Полиуретан низкой плотности, полиуретан
Обмотка с фторопластовым покрытием	Нержавеющая сталь Полимер-фторполимер

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Проводникам, так как они 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. Проводники предназначены только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Проводников должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Проводники 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Проводники относятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Проводников. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком	
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком	
Диаметр	0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм)
Длина	1500 мм
Гибкий кончик	3 см
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгенографии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Проводники отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэентифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3, помещение V, офис 1 А.

Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Email: resultataudit@gmail.com

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

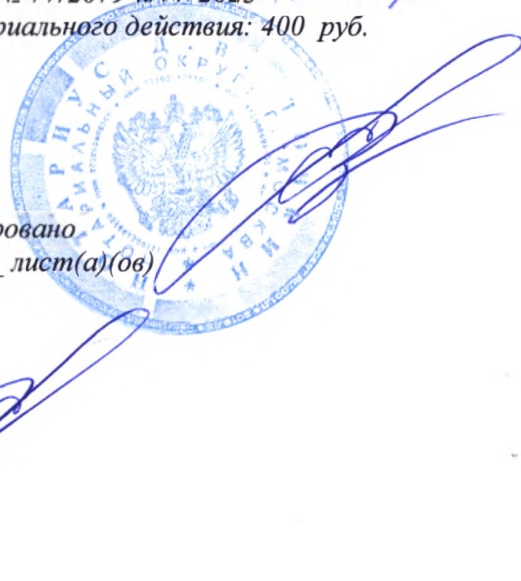
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

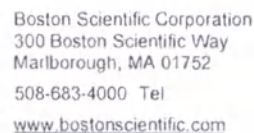


Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ____19__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





I herewith confirm, that the content of the *Percuflex Plus Ureteral stent set with ZIPwire guidewire with hydrophilic coating. Instruction for use* is valid and true.

Adrienne Bishop

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

JOY M DRAKE
NOTARY PUBLIC
MINNESOTA
Commission Expires Jan 31, 2026

Joy M. Drake
Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент мочеточниковый Percuflex Plus

Boston
Scientific

Percuflex Plus Percuflex

Стенты мочеточниковые

ВНИМАНИЕ!	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
Содержание	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	1
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
Правила обращения и хранения	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	2
ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ С НИТЬЮ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ	3
ГАРАНТИЯ	4
Символы маркировки	4
МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	4
Информация о наличии лекарственных средств	5
Заявления о материалах человеческого и животного происхождения	5
Срок годности	5
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	5
Методы и средства дезинфекции и очистки	5
Условия транспортировки и хранения	5
Условия эксплуатации	5
Потенциальный потребитель	5
Утилизация	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	5
Юридическая информация	5
Технические характеристики	5
Комплект поставки	6
Показания к применению катетера мочеточникового Axxcess	6
Инструкции по удалению стента	7

R ONLY

Стенты мочеточниковые Percuflex.

Стенты мочеточниковые Percuflex Plus

Дата составления документа 11 мая 2023г.

ТОЛЬКО по предписанию врача

Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать болезнью или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплект Мочеточниковый стент содержит стент мочеточниковый с прикрепленной нитью для извлечения и с выпрямителем типа "пигтейл" (кроме Percuflex 6F и 7F), позиционер (кроме 8F) и микростабилизатор (только 8F).

Содержание

Если данное изделие упаковано в виде комплекта, то в его составе будет стент мочеточниковый с выпрямителем типа "пигтейл" (кроме Percuflex 6F и 7F), проводник, катетер мочеточниковый Axxcess, позиционер (кроме 8F), микростабилизатор (только 8F).

Мочеточниковый стент является стерильным изделием однократного применения, обеспечивающим дренаж из почек в мочевой пузырь.

Стент полностью совместим с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеточниковый стент предназначен для облегчения дренажа из почек в мочевой пузырь и устанавливается эндоскопически или флюороскопически.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение мочеточниковых стентов следует рассмотреть при наличии следующих условий:

- Высокий хирургический риск
- Гематурия неизвестной этиологии
- Неустраненный отрыв уретры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Примечание: Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения срок ее пребывания в организме не должен превышать четырнадцати (14) дней (в том случае, если нить для извлечения является прикрепленной к стенту).

- Рекомендуется только для однократного применения.
- 2. Изгибание или перекручивание стента во время установки или перед установкой может привести к нарушению его целостности.
- 3. Если во время продвижения или извлечения стента будет чувствоваться сопротивление, необходимо **ОСТАНОВИТЬСЯ**. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
- 4. Рекомендуется периодически проводить радиографическое, изотопическое и цистоскопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений.

Примечание: Если пациенту показано долгосрочное применение стента, время пребывания стента в организме пациента (после удаления нити для извлечения) рекомендуется ограничить периодом в 365 дней*. Врач должен оценить состояние стента в течение 90 дней после его установки.

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

- 5. Стенты не предназначены для постоянного применения в качестве имплантатов.
- 6. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного комплекта. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с ретроградным или антеградным способом имплантации мочеточниковых стентов включают: Рефлюкс мочеполювой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экстравазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, ноктурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимые условия перед установкой

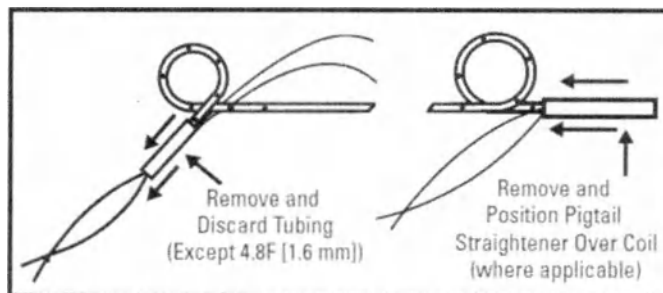
- 1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
- 2. В наличии должен быть стент подходящей длины. В идеальном случае верхняя спираль должна быть внутри почечной лоханки, а нижняя спираль должна загнуться в обратном направлении возле устья мочеточника.
- 3. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

Перед установкой стентов мочеточниковых Percuflex Plus выполните следующие инструкции:

Перед установкой: Для активации покрытия погрузите стент в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. Не протирайте стент сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

Примечание: Перед установкой стента снять съемные трубки с почечной спирали и утилизировать их.

Примечание: Удалить трубку до попытки потянуть на себя нить для извлечения. В противном случае нить может зацепиться за почечную спираль при вытягивании ее через воротничок и в некоторых случаях может порвать или согнуть стент.



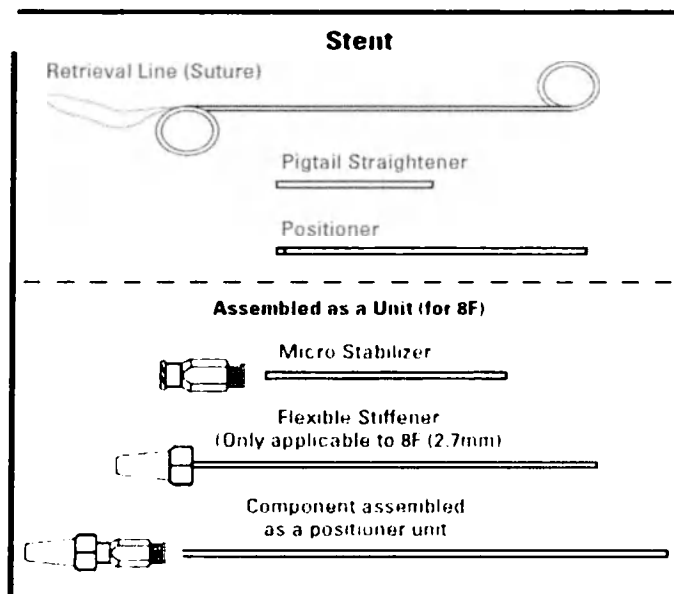
Remove and Discard Tubing Удалите и выбросьте трубку (Except 4.8F [1.6 mm]) (кроме 4,8F [1,6 мм])

Remove and Position Pigtail После удаления поместите Straightener Over Coil (where applicable) выпрямитель типа "пигтейл" на спираль (при необходимости)

Рекомендуемые способы установки с помощью проводника

Ретроградный способ эндоскопической установки с помощью проводника:

- A. Сборка системы стента. Проверьте сборочный комплект стента.



Stent	Стент
Retrieval Line (Suture)	Нить для извлечения
Pigtail Straightener	Выпрямитель типа "пигтейл"
Positioner	Позиционер
Assembled as a Unit (for 8F)	Сборка в одно целое (для 8F)
Micro Stabilizer	Микростабилизатор
Flexible Stiffener (Only applicable to 8F (2.7mm))	Гибкая жесткая канюля (применяется только к 8F (2,7 мм))
Component assembled as a positioner unit	Собранный компонент "Позиционер"

Примечание: Выпрямитель типа "пигтейл" (при необходимости) легко скользит по мочеточниковому стенту (от проксимального конца к дистальному), выпрямляя завиток и облегчая введение гибкой жесткой канюли и/или проводника. После сборки выпрямитель следует удалить.

- Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
- Убедитесь, что покрытие стента активировано (смотрите раздел "Перед установкой").
- Проведите конический кончик стента по проводнику и через цистоскоп, пока ассистент будет поддерживать положение проводника.
- Продвигайте стент вверх по мочеточнику с помощью позиционера до тех пор, пока черная полоска не будет расположена возле устья мочеточника.

Примечание: Если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

F. Сохраняя позиционер на месте, частично вытянуть проводник, позволяя почечной спирали сформироваться в почечной лоханке.

G. Для моделей 8F (2,7 мм) извлечь гибкий упрочнитель и частично вытянуть проводник, позволяя почечной спирали сформироваться в почечной лоханке.

Вариант 1: Если для последующего удаления стента нить для извлечения не потребуется, возьмите узел нити и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью позиционера и проводника. Убедившись в правильном расположении стента, извлеките проводник, а затем позиционер.

Вариант 2: Чтобы использовать нить для извлечения без необходимости проведения второй цистоскопической процедуры, удалите проводник, поддерживая положение стента с помощью позиционера. Затем осторожно извлеките позиционер, оставив нить для извлечения на месте.

Способ чрескожной антеградной установки:

- Установите вход в задействованную почечную лоханку, используя набор для чрескожного доступа.
- Проведите гибкий конец проводника через мочеточник в мочевой пузырь.
- Проведите подходящий мочеточниковый катетер с открытым концом по проводнику, чтобы обеспечить вход в мочевой пузырь. На данном этапе будет целесообразно установить в канал доступа полужесткий интродьюсер соответствующего размера.
- Установите стент и позиционер на проводник.
- Проведите конический кончик стента по проводнику и используйте позиционер для продвижения стента вниз по мочеточнику. Прикрепление нити для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным.
- Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя – в почечной лоханке. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения. Затем удаляются проводник и жесткая канюля, стент стабилизируется с помощью позиционера. (Если требуется провести временный чрескожный нефростомический дренаж, на данном этапе введите через держатель подходящий проводник с J-образным кончиком.)

ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ С НИТЬЮ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

A. РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕНТА

После установки стента возьмите узел нити для извлечения и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью позиционера и проводника.

B. УДАЛЕНИЕ СТЕНТА

Может быть использована для последующего удаления стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения не рекомендуется проводить долгосрочное стентирование, превышающее четырнадцать (14) дней.

МОЖЕТ БЫТЬ ОТРЕЗАНА

Нить для извлечения можно обрезать перед установкой стента. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.

Какой бы ни был выбран вариант действия, удаляйте стент в соответствии со стандартным техническим регламентом.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. 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.**

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ».

Знак, символ	Пояснение
	Номер по каталогу
	Следуйте инструкции по применению
	Содержимое
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Номер партии
	Вторичная переработка

	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Включает позиционер
	Включает коннектор типа Луер-Лок

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Стентов мочеточниковых Percuflex и Percuflex Plus. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Стент мочеточниковый Percuflex	Смесь - смола и основной углекислый висмут
Стент мочеточниковый Percuflex Plus	- Смесь - смола и основной углекислый висмут - Гидрофильное покрытие HydroPlus
Нить для извлечения	Нейлон
Позиционер (кроме стентов размером 8F)	ПЭСП
Микростабилизатор (только стенты размером 8 Fr)	Сополимер винилацетата и этилена; ПЭНП
Катетер Axxess	Смесь — ПЭНП /основной углекислый висмут; Смесь - смола и основной углекислый висмут; смола (этилен-винилацетатный сополимер)
Выпрямитель типа "пигтейл"	Сополимер винилацетата и этилена

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав стентов мочеточниковых Percuflex и Percuflex Plus 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 стентов мочеточниковых Percuflex и Percuflex Plus не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus имеют срок годности 3 года после стерилизации этиленоксидом. Катетер мочеточниковый Axxcess имеет срок годности 4 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

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, из даты «Использовать до».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus предназначены только для однократового использования.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к стентам мочеточниковым Percuflex и Percuflex Plus, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для однократового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа - 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) - 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование Стентов мочеточниковых Percuflex и Percuflex Plus должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus отвечают требованиям EN ISO 13485, 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

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultaudit@gmail.com

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Стентов мочеточниковых Percuflex и Percuflex Plus. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Стент мочеточниковый Percuflex	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм), 7 F (2,30 мм), 8 F (2,70 мм)
Внутренний диаметр стержня	0,991- 1,700 мм
Эффективная длина	22 см; 24 см; 26 см; 28 см; 30 см
Масса стента	не более 5,00 г
Совместимость проводника	Проводник не более 0,039 дюймов (0,99 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ
Рентгеноконтрастность	Стент должен быть видимым при рентгеноскопии
Стент мочеточниковый Percuflex Plus	
Внешний диаметр	4,8 F (1,58 мм), 6 F (2,00 мм), 7 F (2,30 мм), 8 F (2,70 мм)
Внутренний диаметр стержня	0,991- 1,700 мм
Эффективная длина	10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см; 24 см; 26 см; 28 см; 30 см
Масса стента с выпрямителем стента	не более 5,00 г
Совместимость проводника	Проводник не более 0,039 дюймов (0,99 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ
Рентгеноконтрастность	Стент должен быть видимым при рентгеноскопии
Катетер мочеточниковый Axxcess	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм)
Эффективная длина катетера	700,00 мм
Позиционер (кроме стентов 8F)	
Диаметр внутренний/наружный	1,10 мм / 1,90-2,75 мм
Длина	450,00 мм
Микростабилизатор (для стента 8F)	
Диаметр наружный	2,50 мм
Полная длина	890,00 мм

Комплект поставки

Percuflex 6F – 7F:

- Стент мочеточниковый Percuflex – 1 шт.
- Проводник – 1 шт.
- Катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.
- Позиционер – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Percuflex 8F:

- Стент мочеточниковый Percuflex с выпрямителем типа «пигтейл» – 1 шт.;
 - Проводник – 1 шт.;
 - Катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.
 - Микростабилизатор – 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
- Инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
 - Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Percuflex Plus 4,8F - 7F:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с выпрямителем типа «пигтейл» – 1 шт.;
 - проводник -1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.;
 - позиционер – 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
- Инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
 - Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком» или Инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Percuflex Plus 8F:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с выпрямителем типа «пигтейл» – 1 шт.;
 - проводник – 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.;
 - микростабилизатор – 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
- Инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
 - Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком» или Инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Показания к применению Катетера мочеточникового Axxcess

Предназначен для катетеризации мочевых путей при выполнении интероперационных процедур, включая, помимо прочего, следующие области применения:

- 1) Окклюзия мочеточника для инъекции контрастного вещества
- 2) Введение ирригационных жидкостей в мочеточник
- 3) Дренаж жидкостей из мочевых путей
- 4) Доступ к вспомогательным устройствам, введение или замена вспомогательных устройств.

Инструкция по применению Катетера мочеточникового Axxcess

Катетер применять в соответствии со стандартным техническим регламентом применения катетеров мочеточниковых специально обученным медицинским персоналом.

Инструкция по удалению стента

Извлекайте цистоскопически, осторожно потянув за стент или нить для извлечения, используя щипцы или эквивалентные принадлежности. Если во время удаления стента возникает сопротивление, остановитесь и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

Информация, приведенная для стентов мочеточниковых Percisflex и Percisflex Plus, применима ко всем компонентам, поставляемым со стентом, если не указано иное.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire

Boston
Scientific

ZipWire

Проводники с гидрофильным покрытием

Описание.....	1
Показания к применению.....	1
Противопоказания.....	1
Возможные осложнения.....	2
Инструкция по использованию.....	3
Активация гидрофильного покрытия:.....	3
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА.....	3
Введение.....	3
Управление.....	3
Продвижение.....	3
Извлечение.....	3
Хранение.....	3
Гарантия.....	3
Символы маркировки.....	4
Содержимое.....	5
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
Потенциальный потребитель.....	5
Условия хранения.....	5
Условия транспортировки.....	6
Условия эксплуатации.....	6
Утилизация.....	6
Технические характеристики.....	6
Перечень применяемых производителей (изготовителей) медицинского изделия национальных стандартов.....	6
Юридическая информация.....	6

R ONLY

Только по предписанию врача

В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по рецепту врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ (ЭО). ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ СТЕРИЛЬНОСТЬ УПАКОВКИ НАРУШЕНА. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ОБРАТИТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ «БОСТОН САЙЕНТИФИК».

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩАЮТСЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ НАРУШИТЬ СТРУКТУРНУЮ ЦЕЛОСТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ ПРИВЕСТИ К ЕГО ОТКАЗУ, ЧТО, В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ, МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМЫ, ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ ТАКЖЕ СОЗДАТЬ РИСК ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ ПРИВЕСТИ К ИНФИЦИРОВАНИЮ ИЛИ ПЕРЕКРЕСТНОМУ ИНФИЦИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПЕРЕДАЧУ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ОТ ОДНОГО ПАЦИЕНТА ДРУГОМУ. ЗАГРЯЗНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ, ЗАБОЛЕВАНИЮ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА.

ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ И УПАКОВКУ К НЕМУ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ БОЛЬНИЦЫ, АДМИНИСТРАЦИИ И/ИЛИ ОРГАНОВ МЕСТНОГО САМОУПРАВЛЕНИЯ.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ПРОДУКТА. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ОСЛОЖНЕНИЯ. ДАННЫЕ УКАЗАНИЯ ПРИМЕНИМЫ К ОПИСАННОМУ ДАЛЕЕ ГИДРОФИЛЬНОМУ ПРОВОДНИКУ ZIPWIRE.

ОПИСАНИЕ

Проводник ZipWire – гидрофильный проводник, покрытый полиуретановой оболочкой. Проводник состоит из управляемого металлического сердечника (нитинол) с оболочкой из полимерного (полиуретан) покрытия. Гидрофильное покрытие наносится на рентгеноконтрастную полимерную оболочку.

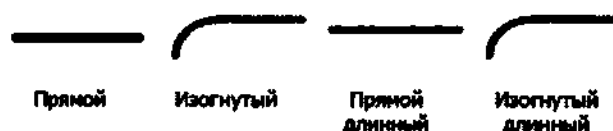


Рисунок 1. Формы дистальных кончиков проводника ZipWire

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники с покрытием для проведения эндоурологических процедур предназначены для облегчения размещения эндоурологических инструментов во время проведения диагностических или оперативных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не установлены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием данного изделия необходимо изучить и полностью понять его технические принципы, применение в медицинской практике, а также риски, связанные с использованием проводников. Использование данного изделия должно осуществляться только врачами, прошедшими обучение проведению урологических эндоскопических процедур, или под их наблюдением. Следует проявлять осторожность, чтобы не проколоть или не травмировать выстилку и соответствующие ткани, каналы или протоки.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, стиранию гидрофильного покрытия, откалыванию частиц гидрофильного проводника ZipWire, повреждению или калому/отсоединению гидрофильного проводника ZipWire, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Запрещается проводить манипуляции, продвигать и/или извлекать гидрофильный проводник ZipWire через металлическую канюлю или иглу. Проведение манипуляций, продвижение и/или извлечение через металлическое изделие может привести к разрушению и/или отсоединению внешней полимерной оболочки, которую потребуются извлечь. Если для исходного размещения используется игла, то при использовании

гидрофильного проводника ZIPwire рекомендуется применять пластмассовую инъекционную иглу. Следует соблюдать особую осторожность при использовании проводника с острой полый пункционной иглой.

- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на гидрофильный проводник ZIPwire. Прямое попадание лазера может повредить и/или разрезать проводник.
- никоим образом не изменяйте форму гидрофильного проводника ZIPwire. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
- При замене или извлечении катетера через гидрофильный проводник ZIPwire в условиях рентгеноскопии закрепите и удерживайте проводник на одном месте, чтобы избежать его случайное продвижение. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
- Медленно и осторожно проводите манипуляции с гидрофильным проводником ZIPwire в мочевыделительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгеноскопии. Чрезмерные манипуляции гидрофильным проводником ZIPwire без подтверждения его положения при помощи рентгеноскопии могут привести к перфорации или травме выстилки или соответствующих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и/или положение кончика окажутся неправильными, ПРЕКРАТИТЕ проведение манипуляций с проводником и/или катетером и установите причину при помощи рентгеноскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, перекручиванию, отсоединению кончика гидрофильного проводника ZIPwire, повреждению катетера или повреждению мочевыделительной системы. В случае необходимости, во избежание осложнений удалите гидрофильный проводник ZIPwire и вспомогательные устройства или эндоскоп как единое целое.
- Запрещается использовать гидрофильный проводник ZIPwire, если он был изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
- Для захвата или инкапсуляции гидрофильного проводника ZIPwire не следует использовать такие инструменты для извлечения, как зажим или щипцы типа «корзина». Это может привести к повреждению проводника или попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Гидрофильный проводник ZIPwire был простерилизован газом этиленоксида. Изделие предназначено только для однократного использования. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка гидрофильного проводника ZIPwire была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющие дефекты

изделия в компанию «Бостон Сайентифик». После использования гидрофильный проводник ZIPwire следует безопасно и надлежащим образом утилизировать в соответствии с требованиями местного органа самоуправления по утилизации медицинских отходов.

- При одновременном применении препарата или устройства и гидрофильного проводника ZIPwire оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Поверхность гидрофильного проводника ZIPwire имеет смазывающие свойства только будучи увлажненной. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, заполните держатель и катетер стерильным физиологическим раствором.
- Введение гидрофильного проводника ZIPwire через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.
- При введении гидрофильного проводника ZIPwire назад в держатель будьте осторожны, чтобы не повредить покрытие проводника о край держателя.
- Запрещается использовать с гидрофильным проводником ZIPwire металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению проводника. Кроме того, запрещается вводить затянутое устройство для вращения проводника поверх проводника, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- В связи с тем, что гидрофильное покрытие гидрофильного проводника ZIPwire скользкое, оперирующий врач может столкнуться с некоторыми трудностями при работе с проводником. Для упрощения работы / манипуляции проводником рекомендуется использовать устройство для вращения проводника производства компании «Бостон Сайентифик», продаваемое отдельно.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах кончиков катетеров, во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевыделительной системы и перед повторным введением в мочевыделительную систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть гидрофильный проводник ZIPwire в чаше со стерильным физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

Нежелательные явления

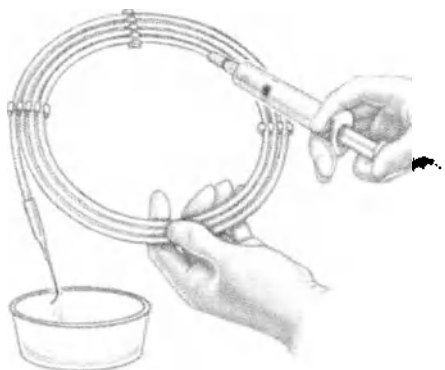
Осложнения, которые могут возникнуть в связи с использованием проводников в ходе урологических процедур, включают:

- Геморрагию
- Травму тканей
- Перфорацию
- Невозможность получения доступа к целевой области
- Ложный ход
- Инфекцию
- Боль
- Смещение катетера или стента
- Гематурию
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- Ятрогенные повреждения
- Просачивание мочи
- Геморрагию
- Задержку мочи
- Стриктуру

Гематомы

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**Активация гидрофильного покрытия:****Перед использованием**

Внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что во время транспортировки содержимое и стерильная упаковка не были повреждены. Гидрофильный проводник ZIPwire — хрупкий инструмент, поэтому обращаться с ним следует осторожно. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверьте проводник на наличие изгибов или перекручиваний, которые могли возникнуть.



Перед извлечением гидрофильного проводника ZIPwire из защитной трубки (за дистальный конец) введите через втулку держателя физиологический раствор, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника. Не протирайте гидрофильный проводник ZIPwire сухой марлей. Перед введением гидрофильного проводника ZIPwire через катетер заполните катетер физиологическим раствором.

1. Извлеките гидрофильный проводник ZIPwire из защитной трубки (диспенсера). Отложите диспенсер, чтобы хранить гидрофильный проводник ZIPwire, если он будет повторно использован во время того же сеанса процедуры, проводимой тому же пациенту.
2. Перед использованием проверьте гидрофильный проводник ZIPwire на наличие:
 - Вращения проводника (см. пункт 4 в разделе «Рекомендуемая техника»)
 - Неровностей или царапин на кончике. Перекручивания вдоль проводника

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА**Введение**

1. Гидрофильный проводник ZIPwire можно вводить в тело пациента одним из следующих способов:
 - a. Для начала введите гидрофильный проводник ZIPwire через эндоскоп в мочеточник, чтобы получить первичный доступ перед введением катетера через проводник.
 - b. Предварительно разместите катетер поверх гидрофильного проводника ZIPwire и введите данную конструкцию в мочеточник.
 - c. Введите гидрофильный проводник ZIPwire через предварительно размещенный катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда при введении оставляйте как минимум 5 см проводника вытянутыми из проксимального конца эндоскопа или катетера.

Управление

2. Если управление проводником необходимо, то проденьте проксимальный конец гидрофильного проводника ZIPwire через конусообразный конец «зажима для вращения» (например, зажима для вращения (Torque Vise) компании «Бостон Сайентифик»). Затягивайте «зажим для вращения» на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения оптимальной реакции дистального конца проводника «зажим для вращения» должен быть расположен как можно ближе ко втулке катетера.

Продвижение

3. Для более крепкого захвата держите проксимальный конец «зажима для вращения» неподвижно и пропустите дистальный конусообразный конец «зажима для вращения» назад, совмещая оба конца, таким образом, затягивая захват «зажима для вращения» вокруг проводника.
4. Для управления гидрофильным проводником ZIPwire медленно вращайте «зажим для вращения» в любом направлении. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный конец не будет ориентирован в нужном направлении, и продвиньте проводник.
5. Для того чтобы ослабить захват «зажима для вращения», выполните указанные выше пункты 2 и 3 в обратном порядке.
6. Аккуратно продвигайте гидрофильный проводник ZIPwire до необходимой точки.
7. При помощи рентгеноскопии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного кончика гидрофильного проводника ZIPwire.

Извлечение

8. Медленно и осторожно извлекайте из тела пациента гидрофильный проводник ZIPwire, не допуская перекручивания.

Хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ГАРАНТИЯ

Boston Scientific Corporation гарантирует, что в разработке и производстве данного изделия были приняты все обоснованные необходимые меры предосторожности. Настоящая гарантия замещает и исключает все прочие гарантии, прямо не определенные в этом документе, будь то прямо выраженные или подразумеваемые согласно закону или на каком-либо ином основании, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация изделий, а также любые иные факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и прочим аспектам, не поддающимся контролю со стороны Boston Scientific Corporation, показывают прямое влияние на состояние изделия и на результаты его применения. Обязанности Boston Scientific Corporation по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного прибора, и Boston Scientific Corporation не несет ответственность за какие-либо случайные или косвенные потери, ущерб или убытки, возникшие в результате использования данного изделия. Boston Scientific Corporation не принимает и не уполномочивает какую бы то ни было иную сторону принимать какую-либо дополнительную ответственность или обязательства в отношении данного изделия. Boston Scientific Corporation не несет какую бы то ни было ответственность в отношении инструментов, подвергшихся повторному использованию, повторной обработке или стерилизации, и не предоставляет каких бы то ни было гарантий, будь то прямо выраженных или подразумеваемых, в том числе гарантий товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких инструментов.



Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Серия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Не стерилизовать повторно



Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизовано этиленоксидом



Уполномоченный представитель в ЕС

Lake Region Medical Limited Батлерсленд, Нью-Росс Ко
Уэксфорд, ИрландияLake Region Medical Limited Батлерсленд, Нью-Росс Ко
Уэксфорд, Ирландия

Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston
Scientific (Australia) Pty Ltd)

А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия

(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии: 1800 676 133

Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Официальный производитель

Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine
Drive Chaska, MN
55318 США

Доставлено:

«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

Не использовать при повреждении
упаковки

Перерабатываемая упаковка

Для получения контактной информации компании
«Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific
Argentina SA) перейдите по ссылке
www.bostonscientific.com/arg

C € 0050

© 2015 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее
дочерние предприятия. Все права защищены.Дополнительная информация предоставляется по запросу: info-
russia@bsci.com

Содержимое

- Проводник -1 шт.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire 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 Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire не применимо.

Срок годности

Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Проволочный сердечник	Никель-титановый сплав
Покрытие сердечника	Полиуретан Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Проводнику с гидрофильным покрытием ZIPwire, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается 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. Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire предназначен только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Диаметр	0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм)
Длина	1500 мм
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгенографии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA
Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэнтифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3,
помещение V, офис 1 А.
Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит»,
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Email: resultataudit@gmail.com

[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)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание *Инструкции по применению на изделие «Набор мочеточникового стента Percuflex Plus с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire»* 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 оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 мая 2023 г.

/подпись/

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Штамп:

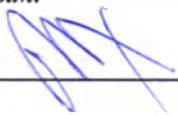
Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на изделие „Набор мочеточникового стента Percuflex Plus с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire“, представленного на русском языке.]

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

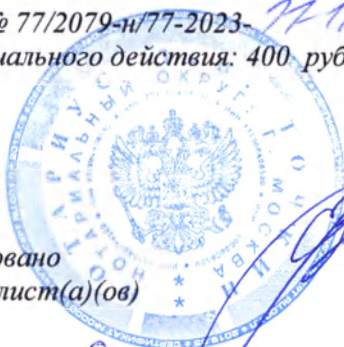
Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-771192

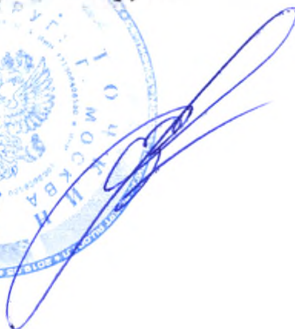
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __19__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





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

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the *Contour Ureteral stent set with Sensor nitinol guidewire with flex tip or PTFE guidewire with flex tip. Instruction for use* is valid and true.

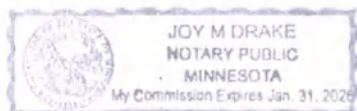
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Адресная Библия

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) ss.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of May 2023.



Joe M. Drake

Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент мочеточниковый Contour



Contour

Стенты мочеточниковые

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
Содержание	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
Обращение и хранение	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	2
ГАРАНТИЯ.....	4
Символы маркировки	4
МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	4
Информация о наличии лекарственных средств	4
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....	5
Срок годности	5
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	5
Методы и средства дезинфекции и очистки	5
Условия транспортировки и хранения	5
Условия эксплуатации	5
Утилизация.....	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	5
Юридическая информация	5
Потенциальный потребитель.....	5
Технические характеристики.....	5
Комплект поставки.....	6
Показания к применению катетера мочеточникового Axxcess.....	7
Инструкция по применению катетера мочеточникового Axxcess.....	7
Инструкции по удалению стента.....	7

R ONLY

Стенты мочеточниковые Contour.

Дата составления документа 11 мая 2023г.

ТОЛЬКО по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплект «Мочеточниковый стент» содержит мочеточниковый стент с прикрепленной нитью для извлечения и с выпрямителем типа "пигтейл" (только 8F), и позиционер. Мочеточниковый стент является стерильным изделием однократного применения, обеспечивающим анутренний дренаж из почек в мочевой пузырь.

Содержание

Если мочеточниковый стент поставляется как комплект, то в его состав будет входить мочеточниковый стент с выпрямителем типа "пигтейл" (только 8F), проводник, катетер мочеточниковый Axxcess, позиционер 6F-7F), микростабилизатор (8F).

Стент полностью совместим с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеточниковый стент предназначен для облегчения дренажа из почек в мочевой пузырь и устанавливается эндоскопически или флюороскопически.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение мочеточниковых стентов следует пересмотреть при наличии следующих условий:

- Пациент, которому противопоказано хирургическое вмешательство
- Необъяснимая гематурия
- Неустраненный отрыв уретры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Примечание: Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения срок ее пребывания в организме не должен превышать четырнадцати (14) дней (в том случае, если нить для извлечения оставляется прикрепленной к стенту).

1. Рекомендуется только для однократного применения.
2. Изгибание или перекручивание стента во время установки или перед установкой может привести к нарушению его целостности.
3. Если во время продвижения или извлечения стента чувствуется сопротивление, **НЕОБХОДИМО ОСТАНОВИТЬСЯ**. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
4. Рекомендуется периодически проводить радиографическое, рентгенологическое и цистоскопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений.

Примечание: Если пациенту показано долгосрочное применение стента, время нахождения стента в организме пациента (после удаления нити для извлечения) рекомендуется ограничить периодом в 365 дней*. Врач должен оценить состояние стента не позднее чем через 90 дней после его установки.

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

5. Стенты не предназначены для постоянного применения в качестве имплантатов.
6. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного комплекта. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с ретроградным или антеградным способом имплантации мочеточниковых стентов включают: Рефлюкс мочеполовой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); икстравазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, nocturia, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**Необходимые условия перед установкой**

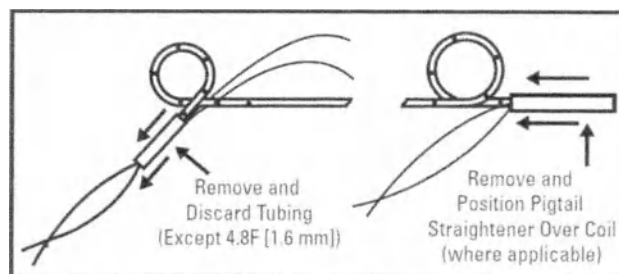
1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
2. В наличии должен быть стент подходящей длины. В идеальном случае верхняя спираль должна быть внутри почечной лоханки, а нижняя спираль должна загнаться в обратном направлении возле устья мочеточника.
3. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

Перед установкой мочеточниковых стентов Contour выполните следующие инструкции:

Перед установкой: для активации покрытия погрузите стент в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. Не протирайте стент сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

Примечание: Перед установкой стента снять съемные трубки с почечной спирали и утилизировать их.

Примечание: Удалить трубку до попытки потянуть на себя нить для извлечения. В противном случае нить может зацепиться за почечную спираль при вытягивании ее через воротничок и в некоторых случаях может порвать или согнуть стент.



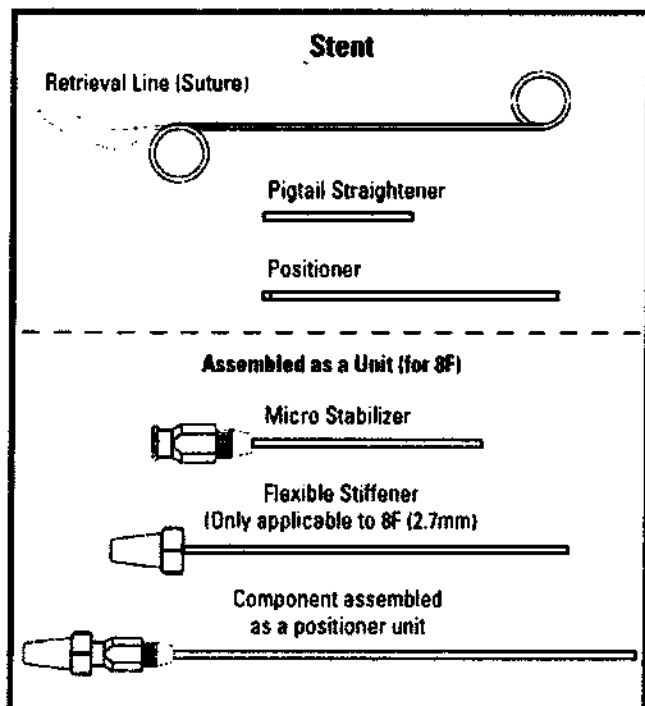
Remove and Discard Tubing Удалите и выбросьте трубку (Except 4.8F [1.6 mm]) (кроме 4,8F [1,6 мм])

Remove and Position Pigtail После удаления поместите Straightener Over Coil (where applicable) выпрямитель типа "пигтейл" на спираль (при необходимости)

Рекомендуемые способы установки с помощью проводника

Ретроградный способ эндоскопической установки с помощью проводника:

.. Сборка системы стента. Проверьте сборочный комплект стента.



<i>Stent</i>	<i>Стент</i>
<i>Retrieval Line (Suture)</i>	<i>Нить для извлечения)</i>
<i>Pigtail Straightener</i>	<i>Выпрямитель типа "пигтейл"</i>
<i>Positioner</i>	<i>Позиционер</i>
<i>Assembled as a Unit (for 8F)</i>	<i>Сборка в одно целое (для 8F)</i>
<i>Micro Stabilizer</i>	<i>Микростабилизатор</i>
<i>Flexible Stiffener (Only applicable to 8F (2.7mm))</i>	<i>Гибкая жесткая канюля (применяется только к 8F (2,7 мм))</i>
<i>Component assembled as a positioner unit</i>	<i>Собранный компонент «Позиционер»</i>

Примечание: Выпрямитель типа "пигтейл" (при необходимости) легко скользит по мочеточниковому стенту (от проксимального конца к дистальному), выпрямляя завиток и облегчая введение гибкой жесткой канюли и/или проводника. После сборки выпрямитель типа "пигтейл" следует удалить.

- Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
- Убедитесь, что покрытие стента активировано (смотрите раздел «Перед установкой»).
- Проведите конический наконечник стента по проводнику и через цистоскоп, пока ассистент будет поддерживать положение проводника.
- Продвигайте стент вверх по мочеточнику с помощью позиционера до тех пор, пока черная полоска не будет расположена возле устья мочеточника.

Примечание: Если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

- Сохраняя позиционер на месте, частично вытянуть проводник, позволяя почечной спирали сформироваться в почечной лоханке.

Г. Для моделей 8F (2,7 мм) извлечь гибкий упрочнитель и частично вытянуть проводочный направлятель, позволяя почечной спирали сформироваться в почечной лоханке.

Вариант 1: если для последующего удаления стента нить для извлечения не потребуется, возьмите узел нити и обрежьте одну нитку.

Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью позиционера и проводника. Убедившись в правильном расположении стента, изложите проводник, а затем позиционер.

Вариант 2: для использования нити для извлечения без необходимости проведения второй цистоскопической процедуры, удалите проводник, поддерживая положение стента с помощью позиционера. Затем осторожно изложите позиционера, оставив нить для извлечения на месте.

Способ чрескожной антеградной установки:

- Установите вход в задействованную почечную лоханку, используя набор для чрескожного доступа.
- Проведите гибкий конец проводника через мочеточник в мочевой пузырь.
- Проведите подходящий мочеточниковый катетер с открытым концом по проводнику, чтобы обеспечить вход в мочевой пузырь. На данном этапе будет целесообразно установить в канал доступа полужесткий интродьюсер соответствующего размера.
- Установите стент и позиционер на проводник.
- Проведите конический наконечник стента по проводнику и используйте позиционер для продвижения стента вниз по мочеточнику. Прикрепление нити для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным.

Г. Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя – в почечной лоханке. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения. Затем удаляются проводник и жесткая канюля, стент стабилизируется с помощью позиционера. (Если требуется провести временный чрескожный нефростомический дренаж, на данном этапе введите через держатель подходящий проводник с J-образным кончиком.)

ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ С НИТЬЮ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

A. РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕНТА

После установки стента возьмите узел нити для извлечения и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью позиционера и проводника.

B. УДАЛЕНИЕ СТЕНТА

Может быть использована для последующего удаления стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения не рекомендуется проводить долгосрочное стентирование, превышающее четырнадцать (14) дней.

2. МОЖЕТ БЫТЬ ОТРЕЗАНА

Нить для извлечения можно обрезать перед установкой стента. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения. Какой бы ни был выбран вариант действия, удаляйте стент в соответствии со стандартным техническим регламентом.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») 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 выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой 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 конкретной цели.**

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ».

Знак, символ	Пояснение
	Номер по каталогу
	Следуйте инструкции по применению
	Содержимое
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Номер партии
	Вторичная переработка
	Срок годности

	Адрес австралийского спонсора
	Представительство в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Включает позиционер
	Включает коннектор типа Лuer-Лок

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Стента мочеточникового Contour. Полный список материалов представляется по запросу.

Компонент	Материал
Стент мочеточниковый	Смесь - смола и основной углекислый висмут; гидрофильное покрытие HydroPlus
Нить для извлечения	Нейлон
Микростабилизатор (только стенты размером 8 F)	Сополимер винилацетата и этилена
Позиционер (кроме стентов размером 8F)	ПЭСП
Катетер мочеточниковый Axxess	Смесь — ПЭНП /основной углекислый висмут; смесь — смола и основной углекислый висмут; смола (этилен-винилацетатный сополимер)
Выпрямитель типа "пигтейл"	Сополимер винилацетата и этилена

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав стентов мочеточниковых Contour 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 стентов мочеточниковых Contour не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Стенты мочеточниковые Contour имеют срок годности 3 года после стерилизации этиленоксидом. Катетер мочеточниковый имеет срок годности 4 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

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, из даты «Использовать до».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Стент мочеточниковый Contour предназначен только для одноразового использования.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к стентам мочеточниковым Contour, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стенты мочеточниковые Contour отвечают требованиям EN ISO 13485, 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

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultaudit@gmail.com

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование Стента мочеточникового Contour должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Стента мочеточникового Contour. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Стент мочеточниковый Contour	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм), 7 F (2,30 мм), 8 F (2,70 мм)
Внутренний диаметр стержня	0,991 - 1,700 мм
Эффективная длина	20 см; 22 см; 24 см; 26 см; 28 см; 30 см
Масса стента с выпрямителем стента	не более 5,00 г
Совместимость проводника	Проводник не более 0,039 дюймов (0,99 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ
Рентгеноконтрастность	Стент должен быть видимым при рентгеноскопии
Катетер мочеточниковый Axxcess	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм)
Эффективная длина катетера	700,00 мм
Позиционер (кроме стента 8F)	
Диаметр внутренний/наружный	1,10 мм / 1,90-2,75 мм
Длина	450,00 мм
Микростабилизатор (для стента 8F)	
Диаметр наружный	2,50 мм
Полная длина	890,00 мм

Комплект поставки

6F – 7F:

- Стент мочеточниковый Contour – 1 шт.
- Проводник – 1 шт.
- Катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.
- Позиционер – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;
- Инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire» или Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

8F:

- Стент мочеточниковый Contour с выпрямителем типа «пигтейл» – 1 шт.;
- Проводник – 1 шт.;
- Катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.
- Микростабилизатор – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Contour»;
- Инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;
- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком» или Инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Показания к применению Катетера мочеточникового Axxcess

Предназначен для катетеризации мочевых путей при выполнении интероперационных процедур, включая, помимо прочего, следующие области применения:

- 1) Окклюзия мочеточника для инъекции контрастного вещества
- 2) Введение ирригационных жидкостей в мочеточник
- 3) Дренаж жидкостей из мочевых путей
- 4) Доступ к вспомогательным устройствам, введение или замена вспомогательных устройств.

Инструкция по применению Катетера мочеточникового Axxcess

Катетер применять в соответствии со стандартным техническим регламентом применения катетеров мочеточниковых специально обученным медицинским персоналом.

Инструкции по удалению стента

Извлекайте цистоскопически, осторожно потянув за стент или нить для извлечения, используя щипцы или эквивалентные принадлежности. Если во время удаления стента возникает сопротивление, остановитесь и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

Информация, приведенная для стента мочеточникового Contour, применима ко всем компонентам, поставляемым со стентом, если не указано иное.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком



Проводник Teflon

Проводник AMPLATZ SuperStiff

Проводник с покрытием PTFE

Проводник нитиноловый SENSOR с гибким кончиком

Проводник SENSOR

Проводник ZEBRA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА.....	3
Форма поставки.....	3
ГАРАНТИЯ.....	3
Символы маркировки.....	3
Содержимое.....	4
Информация о наличии лекарственных средств.....	4
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....	4
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
Потенциальный потребитель.....	5
Условия хранения.....	5
Условия транспортировки.....	5
Условия эксплуатации.....	5
Утилизация.....	5
Технические характеристики.....	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	5
Юридическая информация.....	6

R ONLY

ТОЛЬКО ПО ПРЕПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: 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».

Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут способствовать выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной

инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Урологические проводники используются для обеспечения основы для диагностических и терапевтических катетеров. Они предлагаются в различных размерах (диаметры и длины), с различной конструкцией кончика, покрытием и жесткостью.

Проводники нитиноловые Sensor с гибким кончиком имеют уретановый наконечник длиной 5 см с гидрофильным покрытием для облегчения доступа в корпус с покрытием из ПТФЭ для облегчения обращения с проводником и маневрирования им.

Конструкция проводников Zebra предусматривает наличие рентгеноконтрастного дистального пружинного кончика, заключенного в гибкую наружную оболочку, и нанесение полос для улучшенной визуализации через эндоскоп. Закручивающийся зажим поставляется в комплекте с проводниками Zebra для облегчения обращения с ним.

Проводники с покрытием PTFE используются в стандартных урологических процедурах. Покрытие из PTFE способствует продвижению изделий, а также их проведению по мочевому тракту.

Проводники Amplatz Superstiff изготовлены из плоской проволоки, которая обеспечивает больший размер внутреннего сердечника, повышенную жесткость и прочность для облегчения доступа и повышения стабильности во время установки и замены катетера, и идеально подходят для использования в особо труднопроходимых каналах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Урологические проводники предназначены для облегчения установки эндоурологических инструментов при проведении диагностических или интервенционных процедур. Данные проводники не предназначены для коронарных артерий, сосудистого либо неврологического применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для использования данного изделия необходимо полное понимание технических принципов, области клинического применения и рисков, связанных с использованием проводников. Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими обучение урологическим эндоскопическим процедурам, или под их наблюдением. Следует соблюдать крайнюю осторожность во избежание перфораций и травм слизистых оболочек и связанных с ними тканей, каналов и протоков.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или проточке, стиранию гидрофильного покрытия, откалыванию частиц пластика от проводника, повреждению или излому/фрагментации проводника, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Соблюдайте осторожность при использовании с металлической иглой или канюлей. Если проводник используется с металлической канюлей или иглой, при необходимости

- извлечь проводник следует извлекать его вместе с металлической канюлей/иглой, чтобы снизить вероятность повреждения проводника. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.
- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на проводник. Прямое попадание лазера может повредить и (или) разрезать проводник.
 - Никким образом не изменяйте форму проводника. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
 - При замене или извлечении катетера через проводник зафиксируйте и удерживайте проводник неподвижным под рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать его случайного продвижения. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
 - Медленно и осторожно проводите манипуляции с проводником в мочевыделительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгеноскопии. Чрезмерные манипуляции с проводником без подтверждения его положения при помощи рентгеноскопии могут привести к перфорации или травме выстилки или окружающих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и (или) положения кончика кажутся неправильными, **ПРЕКРАТИТЕ** проведение манипуляций с проводником и (или) катетером и установите причину при помощи рентгеноскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, загибу, отсоединению кончика проводника, повреждению катетера или повреждению мочевыделительной системы. В случае необходимости удалите проводник с вспомогательным устройством или эндоскопом как единое целое во избежание осложнений.
 - Запрещается использовать проводник при наличии на нем изгибов, загибов или повреждений. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
 - Устройство для извлечения, например, захват или щипцы для корзины, следует использовать только после извлечения проводника из канала или протока пациента. Использование устройства для извлечения до извлечения проводника может привести к его поломке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка проводника была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющие дефекты изделия в компанию «Бостон Сайентифик». Все проводники следует утилизировать безопасным и надлежащим образом после использования в соответствии с местными нормами по утилизации медицинских отходов.
- При одновременном применении препарата или устройства и проводника оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Поверхность проводников с гидрофильным покрытием обладает смазываемостью только в мокром состоянии. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, заполните держатель и катетер физиологическим раствором.
- Введение проводника через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.

- При введении проводника обратно в держатель необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить покрытие проводника о край держателя.
- Запрещается использовать с проводником металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению проводника. Кроме того, запрещается вводить затянутое устройство для вращения проводника поверх проводника, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах наконечников катетеров во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевыделительной системы пациента и перед повторным введением в мочевыделительную систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть гидрофильный проводник в чаше с физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число осложнений, которые могут возникнуть при использовании проводников для урологических целей, входят следующие:

- перфорация мочевыводящих путей;
- острое кровотечение;
- кровоизлияние;
- травмирование тканей;
- отек;
- попадание инородного тела в организм;
- инфекция;
- гемоглобинурия;
- перитонит;
- авульсия мочеоточника.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением

Тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли возникнуть во время транспортировки. Проводники являются хрупкими инструментами, поэтому требуют осторожного обращения. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверяйте проводник на наличие изгибов или загибов, которые могут возникнуть.

Только проводники с гидрофильным покрытием

Перед извлечением гидрофильного проводника из защитного кольца (за дистальный конец) введите через хвост держателя физиологический раствор, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника. Не протирайте проводник сухой марлей.

Перед использованием проверьте проводник на предмет отделения витой спиральной пружины.

1. Извлеките проводник из защитного кольца. Сохраните кольцо для хранения проводника, если он будет повторно использован при проведении той же процедуры на том же пациенте.
2. Перед использованием проверьте проводник на наличие: вращения проводника (см. пункт 4 в разделе «Рекомендуемая техника»); неровностей или царапин на наконечнике; загибов вдоль проводника.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА**Введение**

1. Проводник может быть введен в организм пациента следующими методами:

Уретроскопический метод

- a. Сначала проводник устанавливается в мочеточнике посредством эндоскопа для обеспечения первичного доступа перед установкой катетера по проводнику.
- b. Катетер предварительно загружается в проводник и устанавливается в мочеточнике как единое устройство.
- c. Проводник выводится через предварительно введенный катетер.

Чрескожный метод

- a. После установки иглы для чрескожного доступа в нужное положение в чашечно-лоханочной системе проводник вводится через иглу в необходимое положение.

Предупреждение: не вынимайте проводник через металлическую канюлю или иглу. Если необходимо извлечь проводник, то его нужно извлекать вместе с металлической канюлей или иглой. Несоблюдение этого требования может привести к разрушению и (или) отсоединению наружной полимерной оболочки, которую придется извлекать отдельно. Если первоначальная аставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.

Примечание: при введении всегда оставляйте минимум 5 см проводника снаружи проксимального конца эндоскопа или катетера.

Управление

2. Если управление проводником необходимо, то проденьте проксимальный конец проводника через конусообразный конец «закручивающего зажима» (например, закручивающего зажима компании «Бостон Сайентифик»). Затягивайте «закручивающий зажим» на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко схватывать проводник.

Примечание: для достижения оптимальной реакции дистального конца проводника «закручивающий зажим» должен быть расположен как можно ближе к хвату катетера.

Продвижение

3. При затягивании удерживайте проксимальный конец закручивающего зажима в неподвижном состоянии. Проведите дистальную конусную часть «закручивающего зажима» назад, соедините обе части, затяните захват «закручивающего зажима» на проводнике.
4. Для управления проводником медленно поворачивайте «закручивающий зажим» в обоих направлениях. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный конец не будет ориентирован в нужном направлении, и продвигайте проводник.
5. Чтобы ослабить захват «закручивающего зажима», выполните указанные выше пункты 2 и 3 в обратном порядке.
6. Осторожно продвигайте проводник в нужное положение.
7. При помощи рентгеноскопии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного наконечника проводника.

Извлечение

8. Медленно и осторожно извлеките проводник из пациента, избегая загибов.

ФОРМА ПОСТАВКИ**Обращение и хранение**

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

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 отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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» (BSC), 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.



Номер по каталогу.



См. инструкции по применению.



Содержимое.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Перерабатываемая упаковка.



Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.

Только для одноразового использования.
Повторно не использовать.

Не стерилизовать повторно.

Не использовать при повреждении
упаковки

Стерилизовано этиленоксидом.



Закручивающий зажим входит в комплект



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



Адрес поручителя в Австралии
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
а/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке: www.bostonscientific.com/bra



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке: www.bostonscientific.com/arg



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

Не использовать, если упаковка
повреждена.Упаковка, подлежащая вторичной
переработке.**CE 2797**© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее
дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.

Содержимое

- Проводник -1 шт.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Проводников 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 Проводников не применимо.

Срок годности

Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком имеет срок годности 3 года.

Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком имеет срок годности 4 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Проводников 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Проводников. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком	
Проволочный сердечник, проволочная спираль	Нержавеющая сталь
Покрывание сердечника	Политетрафторэтилен Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель
Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком	
Провод из исходного сплава и наконечник сердечника	Никель и титан
Внешний наконечник Sensor Coax	Полиуретан низкой плотности, полиуретан
Обмотка с фторопластовым покрытием	Нержавеющая сталь Полимер-фторполимер

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Проводникам, 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 устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Проводники предназначены только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Проводников должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Проводники 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Проводники относятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Проводников. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком	
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком	
Диаметр	0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм)
Длина	1500 мм
Гибкий кончик	3 см
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Проводники отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэентифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3, помещение V, офис 1 А.

Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Email: resultataudit@gmail.com

[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)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание *Инструкции по применению на изделие «Набор мочеточникового стента Contour с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком или проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком»* 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 оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) точное место
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 мая 2023 г.

/подпись/

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Штамп:

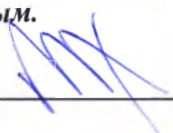
Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на изделие „Набор мочеточникового стента Contour с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком или проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком“, представленного на русском языке.»]

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



Российская Федерация
Город Москва

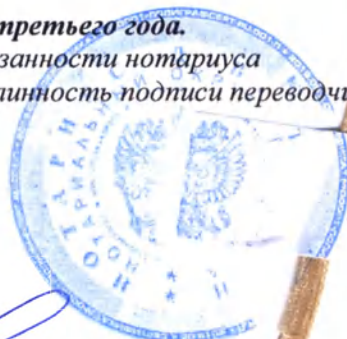
Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчи Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-*17195*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the *Contour VL Ureteral stent with variable length set with ZIPwire guidewire with hydrophilic coating Instruction for use* is valid and true.

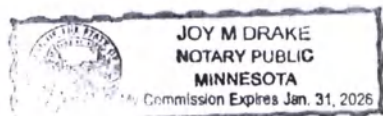
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Адресное бюро

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of May, 2023.



Geo. M. Drake

Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент мочеточниковых Contour VL с переменной длиной



Contour VL

Стенты мочеточниковые/ инъекционные с переменной длиной

ОСТОРОЖНО!	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
Правила обращения и хранения	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	2
СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА	4
ГАРАНТИЯ	4
Символы маркировки	4
Потенциальный потребитель	4
МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	5
Информация о наличии лекарственных средств	5
Заявления о материалах человеческого и животного происхождения	5
Срок годности	5
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	5
Методы и средства дезинфекции и очистки	5
Условия транспортировки и хранения	5
Условия эксплуатации	5
Утилизация	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	5
Юридическая информация	5
Технические характеристики	5

B ONLY

Стенты мочеточниковые/ инъекционные с переменной длиной
Contour VL.

Дата составления документа 11 мая 2023г.

ТОЛЬКО по предписанию врача

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

ОСТОРОЖНО!

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Конструкция стента Contour VL с переменной длиной предполагает его установку по проводнику для обеспечения дренирования мочи из почки в мочевой пузырь. Спиральи дистального и проксимального завитков позволяют применять один и тот же стент к различным по длине мочеточникам взрослых людей. Данное изделие обладает эксклюзивным гидрофильным покрытием Hydro Plus, которое при активации значительно усиливает смазочные свойства изделия. Следует соблюдать осторожность при работе с данным изделием с учетом его покрытия (см. разделы "Перед установкой" и "Активировать покрытие").

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия.

Содержимое

Состав набора со стентом мочеточниковым Contour VL с переменной длиной:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной - 1 шт.
- катетер мочеточниковый Axxcess - 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- позиционер - 1 шт.

Стент совместим с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Внешняя компрессия мочеточника
- Обструкция мочеточника
- Травма мочеточника
- Проведение операций на мочеточнике
- Подготовка к операции на мочеточнике
- Вспомогательное средство для выведения осколков камней
- Инъекции контрастного вещества и физиологического раствора в чашечно-лоханочную систему

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение мочеточниковых стентов следует пересмотреть при наличии следующих условий:

- Высокий хирургический риск
- Гематурия неизвестной этиологии
- Неустраненный отрыв уретры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать четырнадцать (14) дней во избежание возможной инкрустации нити.
2. Данное изделие поставляется в стерильном виде и рекомендовано только для однократового применения.
3. Избегайте сгибания и перекручивания стента во время установки или перед установкой, так как это может привести к нарушению целостности стента.
4. Если во время продвижения или извлечения стента будет чувствоваться сопротивление, **НЕОБХОДИМО ОСТАНОВИТЬСЯ**. Не продолжайте до тех пор, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
5. Рекомендуется периодически проводить радиографическое, изотопическое и цистоскопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений.

Примечание: Если пациенту показано долгосрочное применение стента, время пребывания стента в организме пациента (после удаления нити для извлечения) рекомендуется ограничить периодом в 365 дней*. Врач должен оценить состояние стента не позднее 90 дней после его установки.

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

6. Данный стент не предназначен для постоянного применения в качестве имплантируемого изделия.
7. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного изделия. Данное изделие должно применяться только врачами-специалистами, которые широко осведомлены о показаниях к применению данной процедуры, способах ее проведения и связанных с ней рисках. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с ретроградной и антеградной методикой установки мочеточниковых стентов: Рефлюкс мочеполовой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента);

миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экставазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, ноктурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Правила обращения и хранения

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности стерилизации, указанной на этикетке на упаковке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед установкой

Активировать покрытие

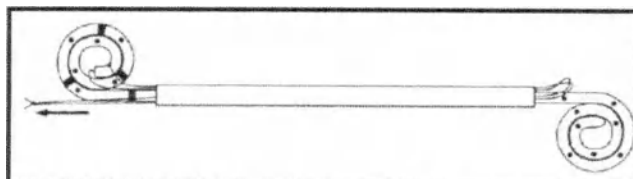
Для активации покрытия Hydro Plus погрузите стент в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. **НЕ** протирайте стент сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

Необходимые условия перед установкой

1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
2. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

Рекомендуемая техника

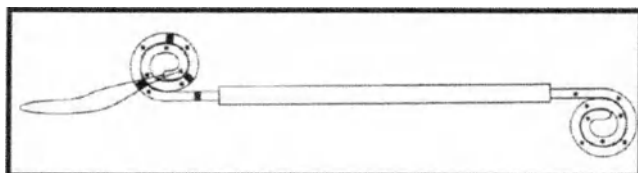
Примечание: Перед установкой стента возьмите узел нити для извлечения и потяните его, чтобы вытянуть нить для извлечения из-под выпрямителя типа "пигтейл".



Ретроградный доступ

Стент с выпрямителем типа "пигтейл" и позиционирующей нитью для извлечения.

Примечание: Выпрямитель типа "пигтейл" легко скользит по мочеточниковому стенту (начиная с дистального конца стента), выпрямляя завиток и облегчая введение проводника через стент. После сборки выпрямитель типа "пигтейл" следует удалить.



1. Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
2. Увлажните стент, чтобы активировать его гидрогелевое покрытие.
3. Проведите конический наконечник стента по проводнику и через цистоскоп, пока ассистент будет поддерживать положение проводника.
4. Продвигайте стент по мочеточнику с помощью позиционера. Одна из черных полосок должна находиться возле устья мочеточника.

Примечание: Если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

5. Теперь проводник можно частично извлечь для придания дистальной спирали нужной формы в почечной лоханке.
6. Если внутри цистоскопа остается дополнительная длина стента, аккуратно продвиньте его в мочевой пузырь с помощью позиционера.
- 7А. Вариант 1: Если для последующего удаления стента нить для извлечения не потребуется, возьмите узел, обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью позиционера и проводника. Убедившись в правильном расположении стента, извлеките проводник, а затем позиционер.
- 7В. Вариант 2: Чтобы использовать нить для извлечения без необходимости проведения второй цистоскопической процедуры, удалите проводник, поддерживая положение стента с помощью позиционера. Затем осторожно извлеките позиционер, оставив нить для извлечения на месте.

Примечание: Если длина мочеточника превышает 22 см, для позиционирования стента можно использовать щипцы, чтобы в мочевом пузыре и почечной лоханке были одинаковые спирали.

В. Чрескожный антеградный доступ

1. Установите вход в задействованную почечную лоханку, например, с помощью набора для чрескожного доступа.
2. Проведите гибкий конец проводника через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Пропустить подходящий мочеточниковый катетер с открытым концом по проводнику, чтобы обеспечить вход в полость мочевого пузыря и возможность установки стента. Полезным дополнением является размещение полутвердого интродьюсера соответствующего размера в канале доступа.
4. Увлажните стент с гидрогелевым покрытием, чтобы активировать покрытие (см. раздел «Перед установкой»).
5. Проведите конический наконечник стента по проводнику и используйте позиционер для продвижения стента вниз по мочеточнику. Прикрепление нити для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным (смотрите справочные материалы).
6. Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя – в почечной лоханке. Прикрепление нити для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным.

Примечание: Если длина мочеточника превышает 22 см, для позиционирования стента можно использовать щипцы, чтобы в мочевом пузыре и почечной лоханке были одинаковые спирали.

7. Если расположение стента удовлетворительное, удалите нить для извлечения. Для этого возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения. Затем, поддерживая положение стента с помощью позиционера и проводника и убедившись в правильном положении стента, извлеките проводник, а затем и позиционер.

Примечание: Если требуется провести временный чрескожный нефростомический дренаж, проведите подходящий проводник через держатель перед его удалением.

ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ с нитью для извлечения

А. Расположение стента

После установки стента возьмите узел нити для извлечения и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью позиционера и проводника.

В. Удаление стента

Может быть использована для последующего удаления стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения не рекомендуется проводить долгосрочное стентирование, превышающее четырнадцать (14) дней.

Может быть отрезана

Нить для извлечения можно обрезать перед установкой стента. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.

Какой бы ни был выбран вариант действия, удалите стент в соответствии со стандартным техническим регламентом.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Мардис Х.К. и др.: "Мочеточниковые стенты с двойным завитком из полиэтилена". Урол. клин. Сев. Ам., 9-95 (фев.) 1982. (Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.)

Стаблс Д.П. "Методы проведения чрескожной нефростомии, показания к проведению и результаты". Урол. клин. Сев. Ам., 9:15 (фев.) 1982. (Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.)

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ».

Знак, символ	Пояснение
	Номер по каталогу
	Следуйте инструкции по применению
	Содержимое
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Номер партии
	Вторичная переработка
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Включает позиционер
	Включает коннектор типа Луер-Лок

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование Стента мочеточникового/ инъекционного Contour VL с перемкнутой длиной должны выполнять врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Стента мочеточникового/инъекционного Contour VL с переменной длиной. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Стент мочеточниковый/инъекционный с переменной длиной Contour VL	- смесь - смола и основной углекислый висмут; - гидрофильное покрытие HydroPlus
Нить для извлечения	Нейлон
Позиционер	ПЭСП
Толкатель	ПЭВП
Катетер мочеточниковый Axxess	- смесь - ПЭНП/основной углекислый висмут; - смесь - смола и основной углекислый висмут; - смола (этилен-винилацетатный сополимер)
Выпрямитель типа "пигтейл"	Сополимер винилацетата и этилена

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав стентов мочеточниковых/инъекционных Contour VL с переменной длиной 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 стентов мочеточниковых/инъекционных Contour VL с переменной длиной неприменимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Стенты мочеточниковые/инъекционные Contour VL с переменной длиной имеют срок годности 3 года после стерилизации этиленоксидом.

Катетер мочеточниковый Axxess имеет срок годности 4 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

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, из даты «Использовать до».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Стенты мочеточниковые/инъекционные Contour VL с переменной длиной предназначены для однократного использования.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к стентам мочеточниковым/инъекционным Contour VL с переменной длиной, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для однократного использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа - 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) - 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стенты мочеточниковые/инъекционные Contour VL с переменной длиной отвечает требованиям EN ISO 13485, 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

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultaudit@gmail.com

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Стента мочеточникового/инъекционного Contour VL с переменной длиной. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Стент мочеточниковых Contour VL с переменной длиной / Стент инъекционный Contour VL с переменной длиной	
Наружный диаметр	4,8 F (1,58 мм), 6 F (2,00 мм), 7 F (2,30 мм)
Рабочая длина	220 мм в самом коротком положении спирали; (до кончика «пигтейл»), 300 мм в самом длинном положении спирали; (от метки до метки)
Масса стента с выпрямителем стента	не более 5,00 г
Внутренний диаметр стержня	0,991- 1,700 мм
Совместимость проводника	Проводник не более 0,039 дюймов (0,99 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ
Рентгеноконтрастность	Стент должен быть видимым при рентгеноскопии
Катетер мочеточниковый Axhcess	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм)
Эффективная длина катетера	700,00 мм
Позиционер	
Внешний диаметр	1,50 мм
Длина	700,00 мм
Толкатель	
Внешний диаметр	2,60 мм
Длина	425,00 мм
Адаптер Люер-Лок	
Внешний диаметр соединения типа Люер	7,730 мм
Длина	28,000 мм
Ширина	9,750 мм

Комплект поставки

Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной:

- Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной и с выпрямителем типа «пигтейл» – 1 шт.
- Проводник – 1 шт.
- Катетер мочеточниковый Axhcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.
- Позиционер – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;
- Инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire» или Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком», в зависимости от комплекта поставки.

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Стент инъекционный Contour VL с переменной длиной:

- Стент инъекционный Contour VL с переменной длиной с выпрямителем типа «пигтейл» – 1 шт.;
- Позиционер – 1 шт.;

- Адаптер Луер-Лок – 1 шт.
- Толкатель – 1 шт.
- Проводник – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;
- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

*На этикетке вторичной упаковки наклеены 3 стикера для отслеживания имплантата.

Показания к применению Катетера мочеточникового Axxcess

Предназначен для катетеризации мочевых путей при выполнении интероперационных процедур, включая, помимо прочего, следующие области применения:

- 1) Оклюзия мочеточника для инъекции контрастного вещества
- 2) Введение ирригационных жидкостей в мочеточник
- 3) Дренаж жидкостей из мочевых путей
- 4) Доступ к вспомогательным устройствам, введение или замена вспомогательных устройств.

Инструкция по применению Катетера мочеточникового Axxcess

Катетер применять в соответствии со стандартным техническим регламентом применения катетеров мочеточниковых специально обученным медицинским персоналом.

Инструкция по удалению стента

Извлекайте цистоскопически, осторожно потянув за стент или нить для извлечения, используя щипцы или эквивалентные принадлежности. Если во время удаления стента возникает сопротивление, остановитесь и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

Информация, приведенная для стентов мочеточниковых/инъекционных Contour VL с переменной длиной, применима ко всем компонентам, поставляемым со стентами, если не указано иное.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire

Boston
Scientific

ZipWire

Проводники с гидрофильным покрытием

Описание.....	1
Показания к применению.....	1
Противопоказания.....	1
Возможные осложнения.....	2
Инструкция по использованию.....	3
Активация гидрофильного покрытия:.....	3
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА.....	3
Введение.....	3
Управление.....	3
Продвижение.....	3
Извлечение.....	3
Хранение.....	3
Гарантия.....	3
Символы маркировки.....	4
Содержимое.....	5
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
Потенциальный потребитель.....	5
Условия хранения.....	5
Условия транспортировки.....	6
Условия эксплуатации.....	6
Утилизация.....	6
Технические характеристики.....	6
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	6
Юридическая информация.....	6

R ONLY

Только по предписанию врача

В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по рецепту врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ (ЭО). ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ СТЕРИЛЬНОСТЬ УПАКОВКИ НАРУШЕНА. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ОБРАТИТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ «БОСТОН САЙЕНТИФИК».

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩАЮТСЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ НАРУШИТЬ СТРУКТУРНУЮ ЦЕЛОСТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ ПРИВЕСТИ К ЕГО ОТКАЗУ, ЧТО, В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ, МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМЫ, ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ ТАКЖЕ СОЗДАТЬ РИСК ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ ПРИВЕСТИ К ИНФИЦИРОВАНИЮ ИЛИ ПЕРЕКРЕСТНОМУ ИНФИЦИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПЕРЕДАЧУ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ОТ ОДНОГО ПАЦИЕНТА ДРУГОМУ. ЗАГРЯЗНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ, ЗАБОЛЕВАНИЮ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА.

ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ И УПАКОВКУ К НЕМУ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ БОЛЬНИЦЫ, АДМИНИСТРАЦИИ И/ИЛИ ОРГАНОВ МЕСТНОГО САМОУПРАВЛЕНИЯ.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ПРОДУКТА. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ОСЛОЖНЕНИЯ. ДАННЫЕ УКАЗАНИЯ ПРИМЕНИМЫ К ОПИСАННОМУ ДАЛЕЕ ГИДРОФИЛЬНОМУ ПРОВОДНИКУ ZIPWIRE.

ОПИСАНИЕ

Проводник ZIPwire – гидрофильный проводник, покрытый полиуретановой оболочкой. Проводник состоит из управляемого металлического сердечника (нитинол) с оболочкой из полимерного (полиуретан) покрытия. Гидрофильное покрытие наносится на рентгеноконтрастную полимерную оболочку.



Рисунок 1. Формы дистальных кончиков проводника ZIPwire

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники с покрытием для проведения эндouroлогических процедур предназначены для облегчения размещения эндouroлогических инструментов во время проведения диагностических или оперативных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не установлены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием данного изделия необходимо изучить и полностью понять его технические принципы, применение в медицинской практике, а также риски, связанные с использованием проводников. Использование данного изделия должно осуществляться только врачами, прошедшими обучение проведению урологических эндоскопических процедур, или под их наблюдением. Следует проявлять осторожность, чтобы не проколоть или не травмировать выстилку и соответствующие ткани, каналы или протоки.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, стиранию гидрофильного покрытия, откалыванию частиц гидрофильного проводника ZIPwire, повреждению или излому/отсоединению гидрофильного проводника ZIPwire, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Запрещается проводить манипуляции, продвигать и/или извлекать гидрофильный проводник ZIPwire через металлическую канюлю или иглу. Проведение манипуляций, продвижение и/или извлечение через металлическое изделие может привести к разрушению и/или отсоединению внешней полимерной оболочки, которую потребуется извлечь. Если для исходного размещения используется игла, то при использовании

гидрофильного проводника ZIPwire рекомендуется применять пластмассовую инъекционную иглу. Следует соблюдать особую осторожность при использовании проводника с острой полый функциональной иглой.

- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на гидрофильный проводник ZIPwire. Прямое попадание лазера может повредить и/или разрезать проводник.
- Никогда не изменяйте форму гидрофильного проводника ZIPwire. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
- При замене или извлечении катетера через гидрофильный проводник ZIPwire в условиях рентгенологии закрепите и удерживайте проводник на одном месте, чтобы избежать его случайное продвижение. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
- Медленно и осторожно проводите манипуляции с гидрофильным проводником ZIPwire в мочевыводительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгенологии. Чрезмерные манипуляции гидрофильным проводником ZIPwire без подтверждения его положения при помощи рентгенологии могут привести к перфорации или травме выстилки или соответствующих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и/или положение кончика окажутся неправильными, ПРЕКРАТИТЕ проведение манипуляций с проводником и/или катетером и установите причину при помощи рентгенологии. Несоблюдения надлежащей осторожности может привести к гибели, перекручиванию, отсоединению кончика гидрофильного проводника ZIPwire, повреждению катетера или повреждению мочевыводительной системы. В случае необходимости, во избежание осложнений удалите гидрофильный проводник ZIPwire и вспомогательные устройства или эндоскоп как единое целое.
- Запрещается использовать гидрофильный проводник ZIPwire, если он был изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
- Для захвата или инкапсуляции гидрофильного проводника ZIPwire не следует использовать такие инструменты для извлечения, как зажим или щипцы типа «корзина». Это может привести к повреждению проводника или попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.

Меры предосторожности

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Гидрофильный проводник ZIPwire был простерилизован газом этиленоксида. Изделие предназначено только для однократного использования. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка гидрофильного проводника ZIPwire была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющиеся дефекты

изделия в компанию «Бостон Сайентифик». После использования гидрофильный проводник ZIPwire следует безопасно и надлежащим образом утилизировать в соответствии с требованиями местного органа самоуправления по утилизации медицинских отходов.

- При одновременном применении препарата или устройства и гидрофильного проводника ZIPwire оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Поверхность гидрофильного проводника ZIPwire имеет смазывающие свойства только будучи увлажненной. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, заполните держатель и катетер стерильным физиологическим раствором.
- Введение гидрофильного проводника ZIPwire через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.
- При введении гидрофильного проводника ZIPwire назад в держатель будьте осторожны, чтобы не повредить покрытие проводника о край держателя.
- Запрещается использовать с гидрофильным проводником ZIPwire металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению проводника. Кроме того, запрещается вводить затянутое устройство для вращения проводника поверх проводника, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- В связи с тем, что гидрофильное покрытие гидрофильного проводника ZIPwire скользящее, оперирующий врач может столкнуться с некоторыми трудностями при работе с проводником. Для упрощения работы / манипуляции проводником рекомендуется использовать устройство для вращения проводника производства компании «Бостон Сайентифик», продаваемое отдельно.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах кончиков катетеров, во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевыводительной системы и перед повторным введением в мочевыводительную систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть гидрофильный проводник ZIPwire в чаше со стерильным физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

Нежелательные явления

Осложнения, которые могут возникнуть в связи с использованием проводников в ходе урологических процедур, включают:

- Геморрагию
- Травму тканей
- Перфорацию
- Невозможность получения доступа к целевой области
- Ложный ход
- Инфекцию
- Боль
- Смещение катетера или стента
- Гематурию
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- Ятрогенные повреждения
- Просачивание мочи
- Геморрагию
- Задержку мочи
- Стриктуру

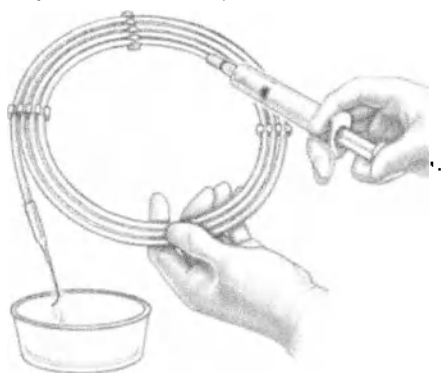
Гематомы

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Активация гидрофильного покрытия:

Перед использованием

Внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что во время транспортировки содержимое и стерильная упаковка не были повреждены. Гидрофильный проводник ZIPwire — хрупкий инструмент, поэтому обращаться с ним следует осторожно. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверьте проводник на наличие изгибов или перекручиваний, которые могли возникнуть.



Перед извлечением гидрофильного проводника ZIPwire из защитной трубки (за дистальный конец) введите через ступку держателя физиологический раствор, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника. Не протирайте гидрофильный проводник ZIPwire сухой марлей. Перед введением гидрофильного проводника ZIPwire через катетер заполните катетер физиологическим раствором.

1. Извлеките гидрофильный проводник ZIPwire из защитной трубки (диспенсера). Отложите диспенсер, чтобы хранить гидрофильный проводник ZIPwire, если он будет повторно использован во время того же сеанса процедуры, проводником тому же пациенту.
2. Перед использованием проверьте гидрофильный проводник ZIPwire на наличие:
 - Вращения проводника (см. пункт 4 в разделе «Рекомендуемая техника»)
 - Неровностей или царапин на кончике. Перекручивания вдоль проводника

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА

Введение

1. Гидрофильный проводник ZIPwire можно вводить в тело пациента одним из следующих способов:
 - a. Для начала введите гидрофильный проводник ZIPwire через эндоскоп в мочеточник, чтобы получить первичный доступ перед введением катетера через проводник.
 - b. Предварительно разместите катетер поверх гидрофильного проводника ZIPwire и введите данную конструкцию в мочеточник.
 - c. Введите гидрофильный проводник ZIPwire через предварительно размещенный катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда при введении оставляйте как минимум 5 см проводника вытянутыми из проксимального конца эндоскопа или катетера.

Управление

2. Если управление проводником необходимо, то проденьте проксимальный конец гидрофильного проводника ZIPwire через конусообразный конец «зажима для вращения» (например, зажима для вращения (Torque Vise) компании «Бостон Сайентифик»). Затягивайте «зажим для вращения» на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения оптимальной реакции дистального конца проводника «зажим для вращения» должен быть расположен как можно ближе к втулке катетера.

Продвижение

3. Для более крепкого захвата держите проксимальный конец «зажима для вращения» неподвижно и пропустите дистальный конусообразный конец «зажима для вращения» назад, совмещая оба конца, таким образом, затягивая захват «зажима для вращения» вокруг проводника.
4. Для управления гидрофильным проводником ZIPwire медленно вращайте «зажим для вращения» в любом направлении. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный конец не будет ориентирован в нужном направлении, и продвиньте проводник.
5. Для того чтобы ослабить захват «зажима для вращения», выполните указанные выше пункты 2 и 3 в обратном порядке.
6. Аккуратно продвигайте гидрофильный проводник ZIPwire до необходимой точки.
7. При помощи рентгеноскопии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного кончика гидрофильного проводника ZIPwire.

Извлечение

8. Медленно и осторожно извлекайте из тела пациента гидрофильный проводник ZIPwire, не допуская перекручивания.

Хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ГАРАНТИЯ

Boston Scientific Corporation гарантирует, что в разработке и производстве данного изделия были приняты все обоснованные необходимые меры предосторожности. Настоящая гарантия означает и исключает все прочие гарантии, прямо не определенные в этом документе, будь то прямо выраженные или подразумеваемые согласно закону или на каком-либо ином основании, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация изделий, а также любые иные факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и прочим аспектам, не поддающимся контролю со стороны Boston Scientific Corporation, показывают прямое влияние на состояние изделия и на результаты его применения. Обязанности Boston Scientific Corporation по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного прибора, и Boston Scientific Corporation не несет ответственность за какие-либо случайные или косвенные потери, ущерб или убытки, возникшие в результате использования данного изделия. Boston Scientific Corporation не принимает и не уполномочивает какую бы то ни было иную сторону принимать какую-либо дополнительную ответственность или обязательства в отношении данного изделия. Boston Scientific Corporation не несет какую бы то ни было ответственность в отношении инструментов, подвергшихся повторному использованию, повторной обработке или стерилизации, и не предоставляет каких бы то ни было гарантий, будь то прямо выраженных или подразумеваемых, в том числе гарантий товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких инструментов.



Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Серия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Не стерилизовать повторно



Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизовано этиленоксидом



Уполномоченный представитель в ЕС

Lake Region Medical Limited Батлерсленд, Нью-Росс Ко
Уэксфорд, ИрландияLake Region Medical Limited Батлерсленд, Нью-Росс Ко
Уэксфорд, Ирландия

Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston
Scientific (Australia) Pty Ltd)А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии: 1800 676 133

Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Официальный производитель

Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine
Drive Chaska, MN
55318 США

Доставлено:

«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

Не использовать при повреждении
упаковки

Перерабатываемая упаковка

Для получения контактной информации компании
«Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific
Argentina SA) перейдите по ссылке
www.bostonscientific.com/arg© 2015 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее
дочерние предприятия. Все права защищены.Дополнительная информация предоставляется по запросу: info-
russia@bsci.com

Содержимое

- Проводник -1 шт.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire 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 Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire не применимо.

Срок годности

Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Проволочный сердечник	Никель-титановый сплав
Покрывание сердечника	Полиуретан Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Проводнику с гидрофильным покрытием ZIPwire, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается 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. Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire предназначен только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Диаметр	0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм)
Длина	1500 мм
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэентифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3,
помещение V, офис 1 А.
Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит»,
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Email: resultataudit@gmail.com

[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)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание *Инструкции по применению на изделие «Набор мочеточникового стента Contour VL с переменной длиной с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire»* 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 оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 мая 2023 г.

/подпись/

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Штамп:

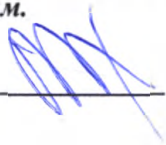
Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на изделие „Набор мочеточникового стента Contour VL с переменной длиной с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire“, представленного на русском языке.]

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-77156

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

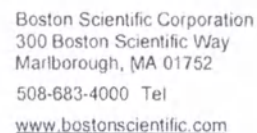


В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __18__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





I herewith confirm, that the content of the *Contour VL Ureteral stent with variable length set with Sensor nitinol guidewire with flex tip or PTFE guidewire with flex tip* / the *Contour VL Injection Ureteral stent with variable length set with PTFE guidewire with flex tip Instruction for use* is valid and true.

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of May, 2023.



Prof. M. Drake

Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент мочеточниковых Contour VL с переменной длиной
Стент инъекционный Contour VL с переменной длиной



Contour VL

Стенты мочеточниковые/ инъекционные с переменной длиной

ОСТОРОЖНО!	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
Правила обращения и хранения	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	2
СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА	4
ГАРАНТИЯ	4
Символы маркировки	4
Потенциальный потребитель	4
МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	5
Информация о наличии лекарственных средств	5
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	5
Срок годности	5
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	5
Методы и средства дезинфекции и очистки	5
Условия транспортировки и хранения	5
Условия эксплуатации	5
Утилизация	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	5
Юридическая информация	5
Технические характеристики	5

R ONLY

Стенты мочеточниковые/ инъекционные с переменной длиной
Contour VL.

Дата составления документа 11 мая 2023г.

ТОЛЬКО по предписанию врача

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

ОСТОРОЖНО!

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Конструкция стента Contour VL с переменной длиной предполагает его установку по проводнику для обеспечения дренирования мочи из почки в мочевой пузырь. Спиральи дистального и проксимального завитков позволяют применять один и тот же стент к различным по длине мочеточникам взрослых людей. Данное изделие обладает эксклюзивным гидрофильным покрытием Hydro Plus, которое при активации значительно усиливает смазочные свойства изделия. Следует соблюдать осторожность при работе с данным изделием с учетом его покрытия (смотрите разделы "Перед установкой" и "Активировать покрытие").

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия.

Содержимое

Состав набора со стентом мочеточниковым Contour VL с переменной длиной:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной - 1 шт.
- катетер мочеточниковый Axxcess - 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- позиционер - 1 шт.

Стент совместим с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Внешняя компрессия мочеточника
- Обструкция мочеточника
- Травма мочеточника
- Проведение операций на мочеточнике
- Подготовка к операции на мочеточнике
- Вспомогательное средство для выведения осколков камней
- Инъекции контрастного вещества и физиологического раствора в чашечно-лоханочную систему

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение мочеточниковых стентов следует пересмотреть при наличии следующих условий:

- Высокий хирургический риск
- Гематурия неизвестной этиологии
- Неустраненный отрыв уретры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать четырнадцати (14) дней во избежание возможной инкрустации нити.
2. Данное изделие поставляется в стерильном виде и рекомендовано только для однократового применения.
3. Избегайте сгибания и перекручивания стента во время установки или перед установкой, так как это может привести к нарушению целостности стента.
4. Если во время продвижения или извлечения стента будет чувствоваться сопротивление, **НЕОБХОДИМО ОСТАНОВИТЬСЯ**. Не продолжайте до тех пор, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
5. Рекомендуется периодически проводить радиографическое, изотопическое и цистоскопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений.

Примечание: Если пациенту показано долгосрочное применение стента, время пребывания стента в организме пациента (после удаления нити для извлечения) рекомендуется ограничить периодом в 365 дней*. Врач должен оценить состояние стента не позднее 90 дней после его установки.

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

6. Данный стент не предназначен для постоянного применения в качестве имплантируемого изделия.
7. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного изделия. Данное изделие должно применяться только врачами-специалистами, которые широко осведомлены о показаниях к применению данной процедуры, способах ее проведения и связанных с ней рисках. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с ретроградной и антеградной методикой установки мочеточниковых стентов: Рефлюкс мочеполовой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента);

миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экставазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, nocturia, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Правила обращения и хранения

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности стерилизации, указанной на этикетке на упаковке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед установкой

Активировать покрытие

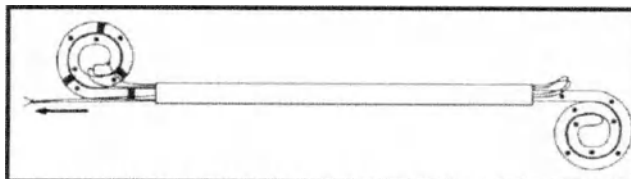
Для активации покрытия Hydro Plus погрузите стент в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. **НЕ** протирайте стент сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

Необходимые условия перед установкой

1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
2. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

Рекомендуемая техника

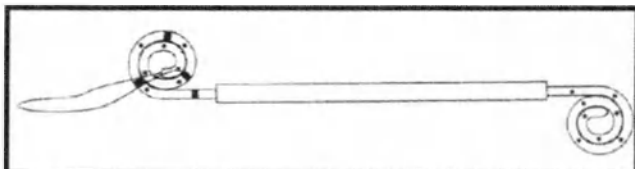
Примечание: Перед установкой стента возьмите узел нити для извлечения и потяните его, чтобы вытянуть нить для извлечения из-под выпрямителя типа "гигтейл".



Ретроградный доступ

Стент с выпрямителем типа "пигтейл" и позиционирующей нитью для извлечения.

Примечание: Выпрямитель типа "пигтейл" легко скользит по мочеточниковому стенту (начиная с дистального конца стента), выпрямляя завиток и облегчая введение проводника через стент. После сборки выпрямитель типа "пигтейл" следует удалить.



1. Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
2. Увлажните стент, чтобы активировать его гидрогелевое покрытие.
3. Проведите конический наконечник стента по проводнику и через цистоскоп, пока ассистент будет поддерживать положение проводника.
4. Продвигайте стент по мочеточнику с помощью позиционера. Одна из черных полосок должна находиться возле устья мочеточника.

Примечание: Если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

5. Теперь проводник можно частично извлечь для придания дистальной спирали нужной формы в почечной лоханке.
6. Если внутри цистоскопа остается дополнительная длина стента, аккуратно продвиньте его в мочевой пузырь с помощью позиционера.
- 7А. Вариант 1: Если для последующего удаления стента нить для извлечения не потребуется, возьмите узел нити и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью позиционера и проводника. Убедившись в правильном расположении стента, извлеките проводник, а затем позиционер.
- 7В. Вариант 2: Чтобы использовать нить для извлечения без необходимости проведения второй цистоскопической процедуры, удалите проводник, поддерживая положение стента с помощью позиционера. Затем осторожно извлеките позиционер, оставив нить для извлечения на месте.

Примечание: Если длина мочеточника превышает 22 см, для позиционирования стента можно использовать щипцы, чтобы в мочевом пузыре и почечной лоханке были одинаковые спирали.

В. Чрескожный антеградный доступ

1. Установите вход в задействованную почечную лоханку, например, с помощью набора для чрескожного доступа.
2. Проведите гибкий конец проводника через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Пропустить подходящий мочеточниковый катетер с открытым концом по проводнику, чтобы обеспечить вход в полость мочевого пузыря и возможность установки стента. Полезным дополнением является размещение полутвердого интродьюсера соответствующего размера в канале доступа.
4. Увлажните стент с гидрогелевым покрытием, чтобы активировать покрытие (см. раздел «Перед установкой»).
5. Проведите конический наконечник стента по проводнику и используйте позиционер для продвижения стента вниз по мочеточнику. Прикрепление нити для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным (смотрите справочные материалы).
6. Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя – в почечной лоханке. Прикрепление нити для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным.

Примечание: Если длина мочеточника превышает 22 см, для позиционирования стента можно использовать щипцы, чтобы в мочевом пузыре и почечной лоханке были одинаковые спирали.

7. Если расположение стента удовлетворительное, удалите нить для извлечения. Для этого возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения. Затем, поддерживая положение стента с помощью позиционера и проводника и убедившись в правильном положении стента, извлеките проводник, а затем и позиционер.

Примечание: Если требуется провести временный чрескожный нефростомический дренаж, проведите подходящий проводник через держатель перед его удалением.

ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ с нитью для извлечения

А. Расположение стента

После установки стента возьмите узел нити для извлечения и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью позиционера и проводника.

В. Удаление стента

Может быть использована для последующего удаления стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения не рекомендуется проводить долгосрочное стентирование, превышающее четырнадцать (14) дней.

Может быть отрезана

Нить для извлечения можно обрезать перед установкой стента. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.

Какой бы ни был выбран вариант действия, удаляйте стент в соответствии со стандартным техническим регламентом.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Мардис Х.К. и др.: "Мочеточниковые стенты с двойным завитком из полиэтилена". Урол. клин. Сев. Ам., 9-95 (фев.) 1982. (Mardis, H.K., et al.: P.E. Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.)

Стаблс Д.П. "Методы проведения чрескожной нефростомии, показания к проведению и результаты". Урол. клин. Сев. Ам., 9:15 (фев.) 1982. (Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.)

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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 представляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ».

Знак, символ	Пояснение
	Номер по каталогу
	Следуйте инструкции по применению
	Содержимое
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Номер партии
	Вторичная переработка
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Включает позиционер
	Включает коннектор типа Луер-Лок

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование Стента мочеточникового/ инъекционного Contour VL с переменной длиной должны выполнять врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Стента мочеточникового/инъекционного Contour VL с переменной длиной. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Стент мочеточниковый/инъекционный с переменной длиной Contour VL	- смесь - смола и основной углекислый висмут; - гидрофильное покрытие HydroPlus
Нить для извлечения	Нейлон
Позиционер	ПЭСП
Толкатель	ПЭВП
Катетер мочеточниковый Axxess	- смесь - ПЭНП/ основной углекислый висмут; - смесь - смола и основной углекислый висмут; - смола (этилен-винилацетатный сополимер)
Выпрямитель типа "пигтейл"	Сополимер винилацетата и этилена

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав стентов мочеточниковых/инъекционных Contour VL с переменной длиной 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 стентов мочеточниковых/инъекционных Contour VL с переменной длиной неприменимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Стенты мочеточниковые/инъекционные Contour VL с переменной длиной имеют срок годности 3 года после стерилизации этиленоксидом.

Катетер мочеточниковый Axxess имеет срок годности 4 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

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, из даты «Использовать до».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Стенты мочеточниковые/инъекционные Contour VL с переменной длиной предназначены для одноразового использования.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к стентам мочеточниковым/инъекционным Contour VL с переменной длиной, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Неиспользовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа - 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) - 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стенты мочеточниковые/инъекционные Contour VL с переменной длиной отвечает требованиям EN ISO 13485, 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

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Стента мочеточникового/инъекционного Contour VL с переменной длиной. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Стент мочеточниковых Contour VL с переменной длиной / Стент инъекционный Contour VL с переменной длиной	
Наружный диаметр	4,8 F (1,58 мм), 6 F (2,00 мм), 7 F (2,30 мм)
Рабочая длина	220 мм в самом коротком положении спирали: (до кончика «пигтейл»), 300 мм в самом длинном положении спирали: (от метки до метки)
Масса стента с выпрямителем стента	не более 5,00 г
Внутренний диаметр стержня	0,991- 1,700 мм
Совместимость проводника	Проводник не более 0,039 дюймов (0,99 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ
Рентгеноконтрастность	Стент должен быть видимым при рентгеноскопии
Катетер мочеточниковый Axxcess	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм)
Эффективная длина катетера	700,00 мм
Позиционер	
Внешний диаметр	1,50 мм
Длина	700,00 мм
Толкатель	
Внешний диаметр	2,60 мм
Длина	425,00 мм
Адаптер Люер-Лок	
Внешний диаметр соединения типа Люер	7,730 мм
Длина	28,000 мм
Ширина	9,750 мм

Комплект поставки

Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной:

- Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной и с выпрямителем типа «пигтейл» – 1 шт.
- Проводник – 1 шт.
- Катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.
- Позиционер – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;
- Инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire» или Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком», в зависимости от комплекта поставки.

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Стент инъекционный Contour VL с переменной длиной:

- Стент инъекционный Contour VL с переменной длиной с выпрямителем типа «пигтейл» – 1 шт.;
- Позиционер – 1 шт.;

- Адаптер Луер-Лок – 1 шт.
- Толкатель – 1 шт.
- Проводник – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;
- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

*На этикетке вторичной упаковки наклеены 3 стикера для прослеживания имплантата.

Показания к применению Катетера мочеточникового Axxcess

Предназначен для катетеризации мочевых путей при выполнении интероперационных процедур, включая, помимо прочего, следующие области применения:

- 1) Оклюзия мочеточника для инъекции контрастного вещества
- 2) Введение ирригационных жидкостей в мочеточник
- 3) Дренаж жидкостей из мочевых путей
- 4) Доступ к вспомогательным устройствам, введение или замена вспомогательных устройств.

Инструкция по применению Катетера мочеточникового Axxcess

Катетер применять в соответствии со стандартным техническим регламентом применения катетеров мочеточниковых специально обученным медицинским персоналом.

Инструкции по удалению стента

Извлекайте цистоскопически, осторожно потянув за стент или нить для извлечения, используя щипцы или эквивалентные принадлежности. Если во время удаления стента возникает сопротивление, остановитесь и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

Информация, приведенная для стентов мочеточниковых/инъекционных Contour VL с переменной длиной, применима ко всем компонентам, поставляемым со стентами, если не указано иное.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком



Проводник Teflon

Проводник AMPLATZ SuperStiff

Проводник с покрытием PTFE

Проводник нитиноловый SENSOR с гибким кончиком

Проводник SENSOR

Проводник ZEBRA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА.....	3
форма поставки.....	3
ГАРАНТИЯ.....	3
Символы маркировки.....	3
Содержимое.....	4
Информация о наличии лекарственных средств.....	4
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....	4
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
Потенциальный потребитель.....	5
Условия хранения.....	5
Условия транспортировки.....	5
Условия эксплуатации.....	5
Утилизация.....	5
Технические характеристики.....	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	5
Юридическая информация.....	6

R ONLY

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: 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».

Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут способствовать выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной

инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Урологические проводники используются для обеспечения основы для диагностических и терапевтических катетеров. Они предлагаются в различных размерах (диаметры и длины), с различной конструкцией кончика, покрытием и жесткостью.

Проводники нитиноловые Sensor с гибким кончиком имеют уретановый наконечник длиной 5 см с гидрофильным покрытием для облегчения доступа в корпус с покрытием из ПТФЭ для облегчения обращения с проводником и маневрирования им.

Конструкция проводников Zebra предусматривает наличие рентгеноконтрастного дистального пружинного кончика, заключенного в гибкую наружную оболочку, и нанесение полос для улучшенной визуализации через эндоскоп. Закручивающий зажим поставляется в комплекте с проводниками Zebra для облегчения обращения с ним.

Проводники с покрытием PTFE используются в стандартных урологических процедурах. Покрытие из PTFE способствует продвижению изделий, а также их проведению по мочевому тракту.

Проводники Amplatz Superstiff изготовлены из плоской проволоки, которая обеспечивает больший размер внутреннего сердечника, повышенную жесткость и прочность для облегчения доступа и повышения стабильности во время установки и замены катетера, и идеально подходят для использования в особо труднопроходимых каналах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Урологические проводники предназначены для облегчения установки эндоурологических инструментов при проведении диагностических или интервенционных процедур. Данные проводники не предназначены для коронарных артерий, сосудистого либо неврологического применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для использования данного изделия необходимо полное понимание технических принципов, области клинического применения и рисков, связанных с использованием проводников. Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими обучение урологическим эндоскопическим процедурам, или под их наблюдением. Следует соблюдать крайнюю осторожность во избежание перфораций и травм слизистых оболочек и связанных с ними тканей, каналов и протоков.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, стиранию гидрофильного покрытия, откалыванию частиц пластика от проводника, повреждению или излому/фрагментации проводника, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Соблюдайте осторожность при использовании с металлической иглой или канюлей. Если проводник используется с металлической канюлей или иглой, при необходимости

извлечь проводник следует извлекать его вместе с металлической канюлей/иглой, чтобы снизить вероятность повреждения проводника. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.

- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на проводник. Прямое попадание лазера может повредить и (или) разрезать проводник.
- никоим образом не изменяйте форму проводника. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
- При замене или извлечении катетера через проводник зафиксируйте и удерживайте проводник неподвижным под рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать его случайного продвижения. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
- Медленно и осторожно проводите манипуляции с проводником в мочевыделительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгеноскопии. Чрезмерные манипуляции с проводником без подтверждения его положения при помощи рентгеноскопии могут привести к перфорации или травме выстилки или окружающих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и (или) положение кончика кажутся неправильными, **ПРЕКРАТИТЕ** проведение манипуляций с проводником и (или) катетером и установите причину при помощи рентгеноскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, загибу, отсоединению кончика проводника, повреждению катетера или повреждению мочевыделительной системы. В случае необходимости удалите проводник с вспомогательным устройством или эндоскопом как единое целое во избежание осложнений.
- Запрещается использовать проводник при наличии на нем изгибов, загибов или повреждений. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
- Устройство для извлечения, например, захват или щипцы для корзин, следует использовать только после извлечения проводника из канала или протока пациента. Использование устройства для извлечения до извлечения проводника может привести к его поломке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка проводника была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющие дефекты изделия в компанию «Бостон Сайентифик». Все проводники следует утилизировать безопасным и надлежащим образом после использования в соответствии с местными нормами по утилизации медицинских отходов.
- При одновременном применении препарата или устройства и проводника оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Поверхность проводников с гидрофильным покрытием обладает смазываемостью только в мокром состоянии. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, заполните держатель и катетер физиологическим раствором.
- Введение проводника через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.

- При введении проводника обратно в держатель необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить покрытие проводника о край держателя.
- Запрещается использовать с проводником металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению проводника. Кроме того, запрещается вводить затянутое устройство для вращения проводника поверх проводника, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах наконечников катетеров во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевыделительной системы пациента и перед повторным введением в мочевыделительную систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть гидрофильный проводник в чаше с физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число осложнений, которые могут возникнуть при использовании проводников для урологических целей, входят следующие:

- перфорация мочевыводящих путей;
- острое кровотечение;
- кровоизлияние;
- травмирование тканей;
- отек;
- попадание инородного тела в организм;
- инфекция;
- гемоглобинурия;
- перитонит;
- авульсия мочеточника.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением

Тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли возникнуть во время транспортировки. Проводники являются хрупкими инструментами, поэтому требуют осторожного обращения. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверяйте проводник на наличие изгибов или загибов, которые могут возникнуть.

Только проводники с гидрофильным покрытием

Перед извлечением гидрофильного проводника из защитного кольца (за дистальный конец) введите через хаб держателя физиологический раствор, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника. Не протирайте проводник сухой марлей.

Перед использованием проверьте проводник на предмет отделения витой спиральной пружины.

1. Извлеките проводник из защитного кольца. Сохраните кольцо для хранения проводника, если он будет повторно использован при проведении той же процедуры на том же пациенте.
2. Перед использованием проверьте проводник на наличие: вращения проводника (см. пункт 4 в разделе «Рекомендуемая техника»); неровностей или царапин на наконечнике; загибов вдоль проводника.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА**Введение**

1. Проводник может быть введен в организм пациента следующими методами:

Уретроскопический метод

- а. Сначала проводник устанавливается в мочеточнике посредством эндоскопа для обеспечения первичного доступа перед установкой катетера по проводнику.
- б. Катетер предварительно загружается в проводник и устанавливается в мочеточнике как единое устройство.
- в. Проводник выводится через предварительно введенный катетер.

Чрескожный метод

- а. После установки иглы для чрескожного доступа в нужное положение в чашечно-лоханочной системе проводник вводится через иглу в необходимое положение.

Предупреждение: не вынимайте проводник через металлическую канюлю или иглу. Если необходимо извлечь проводник, то его нужно извлекать вместе с металлической канюлей или иглой. Несоблюдение этого требования может привести к разрушению и (или) отсоединению наружной полимерной оболочки, которую придется извлекать отдельно. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.

Примечание: при введении всегда оставляйте минимум 5 см проводника снаружи проксимального конца эндоскопа или катетера.

Управление

2. Если управление проводником необходимо, то проденьте проксимальный конец проводника через конусообразный конец «закручивающего зажима» (например, закручивающего зажима компании «Бостон Сайентифик»). Затягивайте «закручивающий зажим» на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник.

Примечание: для достижения оптимальной реакции дистального конца проводника «закручивающий зажим» должен быть расположен как можно ближе к хвату катетера.

Продвижение

3. При затягивании удерживайте проксимальный конец закручивающего зажима в неподвижном состоянии. Проведите дистальную конусную часть «закручивающего зажима» назад, соедините обе части, затяните захват «закручивающего зажима» на проводнике.
4. Для управления проводником медленно поворачивайте «закручивающий зажим» в обоих направлениях. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный конец не будет ориентирован в нужном направлении, и продвиньте проводник.
5. Чтобы ослабить захват «закручивающего зажима», выполните указанные выше пункты 2 и 3 в обратном порядке.
6. Осторожно продвигайте проводник в нужное положение.
7. При помощи рентгеноскопии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного наконечника проводника.

Извлечение

8. Медленно и осторожно извлеките проводник из пациента, избегая загибов.

ФОРМА ПОСТАВКИ**Обращение и хранение**

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

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 отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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» (BSC), 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.**



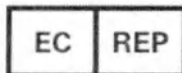
Номер по каталогу.



См. инструкции по применению.



Содержимое.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Перерабатываемая упаковка.



Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.

Только для одноразового использования.
Повторно не использовать.

Не стерилизовать повторно.

Не использовать при повреждении
упаковки

Стерилизовано этиленоксидом.



Закручивающий зажим входит в комплект



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



Адрес поручителя в Австралии
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
а/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке: www.bostonscientific.com/bra



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке: www.bostonscientific.com/arg



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

Не использовать, если упаковка
повреждена.Упаковка, подлежащая вторичной
переработке.**CE 2797**© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее
дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.

Содержимое

- Проводник - 1 шт.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Проводников 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 Проводников не применимо.

Срок годности

Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком имеет срок годности 3 года.

Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком имеет срок годности 4 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Проводников 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Проводников. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком	
Проволочный сердечник, проволочная спираль	Нержавеющая сталь
Покрывание сердечника	Политетрафторэтилен Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель
Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком	
Провод из исходного сплава и наконечник сердечника	Никель и титан
Внешний наконечник Sensor Coax	Полиуретан низкой плотности, полиуретан
Обмотка с фторопластовым покрытием	Нержавеющая сталь Полимер-фторполимер

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Проводникам, 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 устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Проводники предназначены только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Проводников должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Проводники 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Проводники относятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Проводников. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком	
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком	
Диаметр	0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм)
Длина	1500 мм
Гибкий кончик	3 см
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Проводники отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэентифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3, помещение V, офис 1 А.

Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Email: resultataudit@gmail.com

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

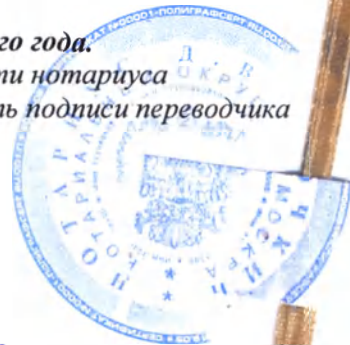
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

77-1423

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __18__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the *Contour Ureteral stent set with ZIPwire guidewire with hydrophilic coating. Instruction for use* is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Adrienne Bishop

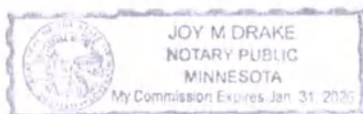
Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)

) ss.

COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of May 2023.



Joy M. Drake

Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент мочеточниковый Contour



Contour

Стенты мочеточниковые

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
Содержание	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
Обращение и хранение	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	2
ГАРАНТИЯ.....	4
Символы маркировки	4
МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	4
Информация о наличии лекарственных средств.....	4
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....	5
Срок годности	5
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	5
Методы и средства дезинфекции и очистки	5
Условия транспортировки и хранения	5
Условия эксплуатации	5
Утилизация.....	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	5
Юридическая информация	5
Потенциальный потребитель.....	5
Технические характеристики.....	5
Комплект поставки.....	6
Показания к применению катетера мочеточникового Axxcess...7	
Инструкция по применению катетера мочеточникового Axxcess...7	
Инструкции по удалению стента.....	7

R ONLY

Стенты мочеточниковые Contour.

Дата составления документа 11 мая 2023г.

ТОЛЬКО по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплект «Мочеточниковый стент» содержит мочеточниковый стент с прикрепленной нитью для извлечения и с выпрямителем типа "пигтейл" (только 8F), и позиционер. Мочеточниковый стент является стерильным изделием однократного применения, обеспечивающим внутренний дренаж из почек в мочевой пузырь.

Содержание

Если мочеточниковый стент поставляется как комплект, то в его состав будет входить мочеточниковый стент с выпрямителем типа "пигтейл" (только 8F), проводник, катетер мочеточниковый Axxcess, позиционер 6F-7F), микростабилизатор (8F).

Стент полностью совместим с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеточниковый стент предназначен для облегчения дренажа из почек в мочевой пузырь и устанавливается эндоскопически или флюороскопически.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение мочеточниковых стентов следует пересмотреть при наличии следующих условий:

- Пациент, которому противопоказано хирургическое вмешательство
- Необъяснимая гематурия
- Неустраненный отрыв уретры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Примечание: Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения срок ее пребывания в организме не должен превышать четырнадцати (14) дней (в том случае, если нить для извлечения оставляется прикрепленной к стенту).

1. Рекомендуется только для однократного применения.
2. Изгибание или перекручивание стента во время установки или перед установкой может привести к нарушению его целостности.
3. Если во время продвижения или извлечения стента чувствуется сопротивление, **НЕОБХОДИМО ОСТАНОВИТЬСЯ**. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
4. Рекомендуется периодически проводить радиографическое, изотопическое и цистоскопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений.

Примечание: Если пациенту показано долгосрочное применение стента, время нахождения стента в организме пациента (после удаления нити для извлечения) рекомендуется ограничить периодом в 365 дней*. Врач должен оценить состояние стента не позднее чем через 90 дней после его установки.

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

5. Стенты не предназначены для постоянного применения в качестве имплантатов.
6. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного комплекта. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с ретроградным или антеградным способом имплантации мочеточниковых стентов включают: Рефлюкс мочеполовой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экставазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, ноктурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**Необходимые условия перед установкой**

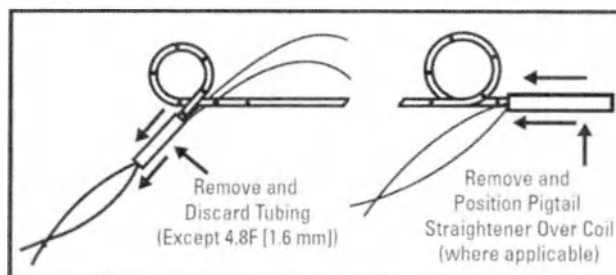
1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
2. В наличии должен быть стент подходящей длины. В идеальном случае верхняя спираль должна быть внутри почечной лоханки, а нижняя спираль должна загигаться в обратном направлении возле устья мочеточника.
3. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгенокопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

Перед установкой мочеточниковых стентов Contour выполните следующие инструкции:

Перед установкой: для активации покрытия погрузите стент в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. Не протирайте стент сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

Примечание: Перед установкой стента снять съемные трубки с почечной спирали и утилизировать их.

Примечание: Удалить трубку до попытки потянуть на себя нить для извлечения. В противном случае нить может зацепиться за почечную спираль при вытягивании ее через воротничок и в некоторых случаях может порвать или согнуть стент.



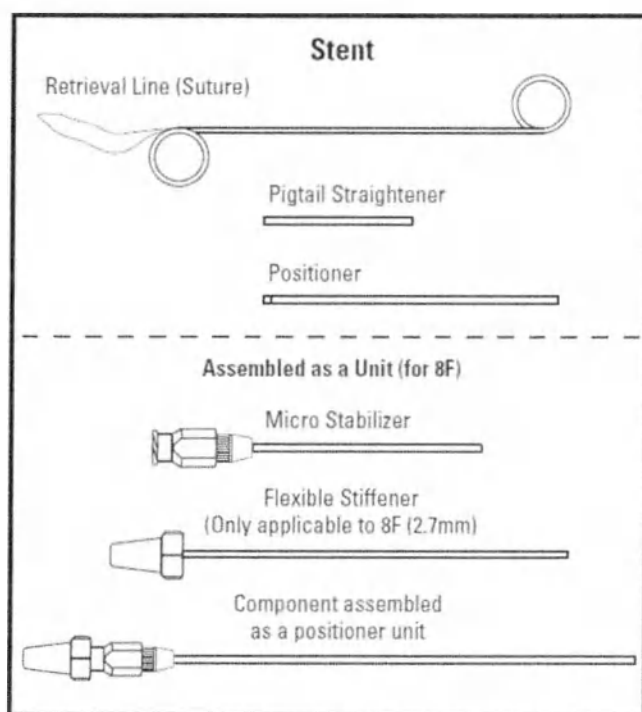
Remove and Discard Tubing Удалите и выбросьте трубку (Except 4.8F [1.6 mm]) (кроме 4,8F [1,6 мм])

Remove and Position Pigtail Straightener Over Coil После удаления поместите выпрямитель типа "пигтейл" на спираль (where applicable) (при необходимости)

Рекомендуемые способы установки с помощью проводника

Ретроградный способ эндоскопической установки с помощью проводника:

А. Сборка системы стента. Проверьте сборочный комплект стента.



Stent	Стент
Retrieval Line (Suture)	Нить для извлечения)
Pigtail Straightener	Выпрямитель типа "пигтейл"
Positioner	Позиционер
Assembled as a Unit (for 8F)	Сборка в одно целое (для 8F)
Micro Stabilizer	Микростабилизатор
Flexible Stiffener (Only applicable to 8F (2.7mm))	Гибкая жесткая канюля (применяется только к 8F (2,7 мм))
Component assembled as a positioner unit	Собранный компонент «Позиционер»

Примечание: Выпрямитель типа "пигтейл" (при необходимости) легко скользит по мочеточниковому стенту (от проксимального конца к дистальному), выпрямляя завиток и облегчая введение гибкой жесткой канюли и/или проводника. После сборки выпрямитель типа "пигтейл" следует удалить.

- В. Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
- С. Убедитесь, что покрытие стента активировано (смотрите раздел «Перед установкой»).
- Д. Проведите конический наконечник стента по проводнику и через цистоскоп, пока ассистент будет поддерживать положение проводника.
- Е. Продвигайте стент вверх по мочеточнику с помощью позиционера до тех пор, пока черная полоска не будет расположена возле устья мочеточника.

Примечание: Если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

- Г. Сохраняя позиционер на месте, частично вытянуть проводник, позволяя почечной спирали сформироваться в почечной лоханке.

Г. Для моделей 8F (2,7 мм) извлечь гибкий упрочнитель и частично вытянуть проволочный направитель, позволяя почечной спирали сформироваться в почечной лоханке.

Вариант 1: если для последующего удаления стента нить для извлечения не потребуется, возьмите узел нити и обрежьте одну нитку.

Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью позиционера и проводника. Убедившись в правильном расположении стента, извлеките проводник, а затем позиционер.

Вариант 2: для использования нити для извлечения без необходимости проведения второй цистоскопической процедуры, удалите проводник, поддерживая положение стента с помощью позиционера. Затем осторожно извлеките позиционер, оставив нить для извлечения на месте.

Способ чрескожной антеградной установки:

- А. Установите вход в задействованную почечную лоханку, используя набор для чрескожного доступа.
- В. Проведите гибкий конец проводника через мочеточник в мочевой пузырь.
- С. Проведите подходящий мочеточниковый катетер с открытым концом по проводнику, чтобы обеспечить вход в мочевой пузырь. На данном этапе будет целесообразно установить в канал доступа полужесткий интродьюсер соответствующего размера.
- Д. Установите стент и позиционер на проводник.
- Е. Проведите конический наконечник стента по проводнику и используйте позиционер для продвижения стента вниз по мочеточнику. Прикрепление нити для извлечения к стенту даст возможность удалить стент, если итоговое расположение окажется неудовлетворительным.

- Г. Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя – в почечной лоханке. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения. Затем удаляются проводник и жесткая канюля, стент стабилизируется с помощью позиционера. (Если требуется провести временный чрескожный нефростомический дренаж, на данном этапе введите через держатель подходящий проводник с J-образным кончиком.)

ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ С НИТЬЮ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

А. РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕНТА

После установки стента возьмите узел нити для извлечения и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью позиционера и проводника.

В. УДАЛЕНИЕ СТЕНТА

Может быть использована для последующего удаления стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения не рекомендуется проводить долгосрочное стентирование, превышающее четырнадцать (14) дней.

С. МОЖЕТ БЫТЬ ОТРЕЗАНА

Нить для извлечения можно обрезать перед установкой стента. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения. Какой бы ни был выбран вариант действия, удаляйте стент в соответствии со стандартным техническим регламентом.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») 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 выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой 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 конкретной цели.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МД».

Знак, символ	Пояснение
	Номер по каталогу
	Следуйте инструкции по применению
	Содержимое
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Номер партии
	Вторичная переработка
	Срок годности

	Адрес австралийского спонсора
	Представительство в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Изделия безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Включает позиционер
	Включает коннектор типа Луер-Лок

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Стента мочеочечникового Contour. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Стент мочеочечниковый	Смесь - смола и основной углекислый висмут; гидрофильное покрытие HydroPlus
Нить для извлечения	Нейлон
Микростабилизатор (только стенты размером 8 F)	Сополимер винилацетата и этилена
Позиционер (кроме стентов размером 8F)	ПЭСП
Катетер мочеочечниковый Аххев	Смесь — ПЭНП /основной углекислый висмут; смесь — смола и основной углекислый висмут; смола (этилен-винилацетатный сополимер)
Выпрямитель типа "пигтейл"	Сополимер винилацетата и этилена

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав стентов мочеочечниковых Contour 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 стентов мочеточниковых Contour не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Стенты мочеточниковые Contour имеют срок годности 3 года после стерилизации этиленоксидом. Катетер мочеточниковый имеет срок годности 4 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

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, из даты «Использовать до».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Стент мочеточниковый Contour предназначен только для одноразового использования.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к стентам мочеточниковым Contour, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**Условия транспортировки:**

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стенты мочеточниковые Contour отвечают требованиям EN ISO 13485, 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

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование Стента мочеточникового Contour должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Стента мочеточникового Contour. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Стент мочеточниковый Contour	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм), 7 F (2,30 мм), 8 F (2,70 мм)
Внутренний диаметр стержня	0,991 - 1,700 мм
Эффективная длина	20 см; 22 см; 24 см; 26 см; 28 см; 30 см
Масса стента с выпрямителем стента	не более 5,00 г
Совместимость проводника	Проводник не более 0,039 дюймов (0,99 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ
Рентгеноконтрастность	Стент должен быть видимым при рентгеноскопии
Катетер мочеточниковый Axxcess	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм)
Эффективная длина катетера	700,00 мм
Позиционер (кроме стента 8F)	
Диаметр внутренний/наружный	1,10 мм / 1,90-2,75 мм
Длина	450,00 мм
Микростабилизатор (для стента 8F)	
Диаметр наружный	2,50 мм
Полная длина	890,00 мм

Комплект поставки

6F – 7F:

- Стент мочеточниковый Contour – 1 шт.
- Проводник – 1 шт.
- Катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.
- Позиционер – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;
- Инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire» или Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

8F:

- Стент мочеточниковый Contour с выпрямителем типа «питтейл» – 1 шт.;
- Проводник – 1 шт.;
- Катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см – 1 шт.
- Микростабилизатор – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Contour»;
- Инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;
- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком» или Инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата.

Показания к применению Катетера мочеточникового Axxcess

Предназначен для катетеризации мочевых путей при выполнении интероперационных процедур, включая, помимо прочего, следующие области применения:

- 1) Оклюзия мочеточника для инъекции контрастного вещества
- 2) Введение ирригационных жидкостей в мочеточник
- 3) Дренаж жидкостей из мочевых путей
- 4) Доступ к вспомогательным устройствам, введение или замена вспомогательных устройств.

Инструкция по применению Катетера мочеточникового Axxcess

Катетер применять в соответствии со стандартным техническим регламентом применения катетеров мочеточниковых специально обученным медицинским персоналом.

Инструкция по удалению стента

Извлекайте цистоскопически, осторожно потянув за стент или нить для извлечения, используя щипцы или эквивалентные принадлежности. Если во время удаления стента возникает сопротивление, остановитесь и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить.

Информация, приведенная для стента мочеточникового Contour, применима ко всем компонентам, поставляемым со стентом, если не указано иное.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire

Boston
Scientific

ZipWire

Проводники с гидрофильным покрытием

Описание.....	1
Показания к применению.....	1
Противопоказания.....	1
Возможные осложнения.....	2
Инструкция по использованию.....	3
Активация гидрофильного покрытия:.....	3
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА.....	3
Введение.....	3
Управление.....	3
Продвижение.....	3
Извлечение.....	3
Хранение.....	3
Гарантия.....	3
Символы маркировки.....	4
Содержимое.....	5
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
Потенциальный потребитель.....	5
Условия хранения.....	5
Условия транспортировки.....	6
Условия эксплуатации.....	6
Утилизация.....	6
Технические характеристики.....	6
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	6
Юридическая информация.....	6

R ONLY

Только по предписанию врача

В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по рецепту врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ (ЭО). ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ СТЕРИЛЬНОСТЬ УПАКОВКИ НАРУШЕНА. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ОБРАТИТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ «БОСТОН САЙЕНТИФИК».

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩАЮТСЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ НАРУШИТЬ СТРУКТУРНУЮ ЦЕЛОСТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ И/ЛИ ПРИВЕСТИ К ЕГО ОТКАЗУ, ЧТО, В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ, МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМЫ, ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ ТАКЖЕ СОЗДАТЬ РИСК ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И/ЛИ ПРИВЕСТИ К ИНФИЦИРОВАНИЮ ИЛИ ПЕРЕКРЕСТНОМУ ИНФИЦИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПЕРЕДАЧУ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ОТ ОДНОГО ПАЦИЕНТА ДРУГОМУ. ЗАГРЯЗНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ, ЗАБОЛЕВАНИЮ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА.

ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ И УПАКОВКУ К НЕМУ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ БОЛЬНИЦЫ, АДМИНИСТРАЦИИ И/ЛИ ОРГАНОВ МЕСТНОГО САМОУПРАВЛЕНИЯ.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ПРОДУКТА. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ОСЛОЖНЕНИЯ. ДАННЫЕ УКАЗАНИЯ ПРИМЕНИМЫ К ОПИСАННОМУ ДАЛЕЕ ГИДРОФИЛЬНОМУ ПРОВОДНИКУ ZIPWIRE.

ОПИСАНИЕ

Проводник ZipWire – гидрофильный проводник, покрытый полиуретановой оболочкой. Проводник состоит из управляемого металлического сердечника (нитинол) с оболочкой из полимерного (полиуретан) покрытия. Гидрофильное покрытие наносится на рентгеноконтрастную полимерную оболочку.

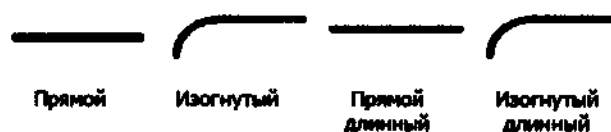


Рисунок 1. Формы дистальных кончиков проводника ZipWire

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники с покрытием для проведения эндouroлогических процедур предназначены для облегчения размещения эндouroлогических инструментов во время проведения диагностических или оперативных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не установлены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием данного изделия необходимо изучить и полностью понять его технические принципы, применение в медицинской практике, а также риски, связанные с использованием проводников. Использование данного изделия должно осуществляться только врачами, прошедшими обучение проведению урологических эндоскопических процедур, или под их наблюдением. Следует проявлять осторожность, чтобы не проколоть или не травмировать выстилку и соответствующие ткани, каналы или протоки.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, стиранию гидрофильного покрытия, откалыванию частиц гидрофильного проводника ZipWire, повреждению или излому/отсоединению гидрофильного проводника ZipWire, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Запрещается проводить манипуляции, продвигать и/или извлекать гидрофильный проводник ZipWire через металлическую канюлю или иглу. Проведение манипуляций, продвижение и/или извлечение через металлическое изделие может привести к разрушению и/или отсоединению внешней полимерной оболочки, которую потребуется извлечь. Если для исходного размещения используется игла, то при использовании

гидрофильного проводника ZIPWire рекомендуется применять пластмассовую инъекционную иглу. Следует соблюдать особую осторожность при использовании проводника с острой полой пункционной иглой.

- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на гидрофильный проводник ZIPWire. Прямое попадание лазера может повредить и/или разрезать проводник.
- Никким образом не изменяйте форму гидрофильного проводника ZIPWire. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
- При замене или извлечении катетера через гидрофильный проводник ZIPWire в условиях рентгенографии закрепите и удерживайте проводник на одном месте, чтобы избежать его случайное продвижение. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
- Медленно и осторожно проводите манипуляции с гидрофильным проводником ZIPWire в мочевыводительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгенографии. Чрезмерные манипуляции гидрофильным проводником ZIPWire без подтверждения его положения при помощи рентгенографии могут привести к перфорации или травме выстилки или соответствующих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и/или положение кончика окажутся неправильными, ПРЕКРАТИТЕ проведение манипуляций с проводником и/или катетером и установите причину при помощи рентгенографии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, перекручиванию, отсоединению кончика гидрофильного проводника ZIPWire, повреждению катетера или повреждению мочевыводительной системы. В случае необходимости, во избежание осложнений удалите гидрофильный проводник ZIPWire и вспомогательные устройства или эндоскоп как единое целое.
- Запрещается использовать гидрофильный проводник ZIPWire, если он был изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
- Для захвата или инкапсуляции гидрофильного проводника ZIPWire не следует использовать такие инструменты для извлечения, как зажим или щипцы типа «корзина». Это может привести к повреждению проводника или попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.

Меры предосторожности

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Гидрофильный проводник ZIPWire был простерилизован газом этиленоксида. Изделие предназначено только для однократного использования. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка гидрофильного проводника ZIPWire была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющиеся дефекты

изделия в компанию «Бостон Сайентифик». После использования гидрофильный проводник ZIPWire следует безопасно и надлежащим образом утилизировать в соответствии с требованиями местного органа самоуправления по утилизации медицинских отходов.

- При одновременном применении препарата или устройства и гидрофильного проводника ZIPWire оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Поверхность гидрофильного проводника ZIPWire имеет смазывающие свойства только будучи увлажненной. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, заполните держатель и катетер стерильным физиологическим раствором.
- Введение гидрофильного проводника ZIPWire через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.
- При введении гидрофильного проводника ZIPWire назад в держатель будьте осторожны, чтобы не повредить покрытие проводника о край держателя.
- Запрещается использовать с гидрофильным проводником ZIPWire металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению проводника. Кроме того, запрещается вводить затянутое устройство для вращения проводника поверх проводника, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- В связи с тем, что гидрофильное покрытие гидрофильного проводника ZIPWire скользкое, оперирующий врач может столкнуться с некоторыми трудностями при работе с проводником. Для упрощения работы / манипуляции проводником рекомендуется использовать устройство для вращения проводника производства компании «Бостон Сайентифик», продаваемое отдельно.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах кончиков катетеров, во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевыводительной системы и перед повторным введением в мочевыводительную систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть гидрофильный проводник ZIPWire в чаше со стерильным физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

Нежелательные явления

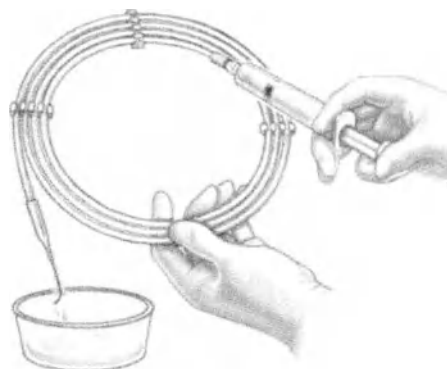
Осложнения, которые могут возникнуть в связи с использованием проводников в ходе урологических процедур, включают:

- Геморрагию
- Травму тканей
- Перфорацию
- Невозможность получения доступа к целевой области
- Ложный ход
- Инфекцию
- Боль
- Смещение катетера или стента
- Гематурию
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- Ятрогенные повреждения
- Просачивание мочи
- Геморрагию
- Задержку мочи
- Стриктуру

• Гематомы

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**Активация гидрофильного покрытия:****Перед использованием**

Внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что во время транспортировки содержимое и стерильная упаковка не были повреждены. Гидрофильный проводник ZIPwire — хрупкий инструмент, поэтому обращаться с ним следует осторожно. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверяйте проводник на наличие изгибов или перекручиваний, которые могли возникнуть.



Перед извлечением гидрофильного проводника ZIPwire из защитной трубки (за дистальный конец) введите через втулку держателя физиологический раствор, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника. Не протирайте гидрофильный проводник ZIPwire сухой марлей. Перед введением гидрофильного проводника ZIPwire через катетер заполните катетер физиологическим раствором.

1. Извлеките гидрофильный проводник ZIPwire из защитной трубки (диспенсера). Отложите диспенсер, чтобы хранить гидрофильный проводник ZIPwire, если он будет повторно использован во время того же сеанса процедуры, проводимой тому же пациенту.
2. Перед использованием проверьте гидрофильный проводник ZIPwire на наличие:
 - Вращения проводника (см. пункт 4 в разделе «Рекомендуемая техника»)
 - Неровностей или царапин на кончике. Перекручивания вдоль проводника

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА**Введение**

1. Гидрофильный проводник ZIPwire можно вводить в тело пациента одним из следующих способов:
 - a. Для начала введите гидрофильный проводник ZIPwire через эндоскоп в мочеточник, чтобы получить первичный доступ перед введением катетера через проводник.
 - b. Предварительно разместите катетер поверх гидрофильного проводника ZIPwire и введите данную конструкцию в мочеточник.
 - c. Введите гидрофильный проводник ZIPwire через предварительно размещенный катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда при введении оставляйте как минимум 5 см проводника вытянутыми из проксимального конца эндоскопа или катетера.

УПРАВЛЕНИЕ

2. Если управление проводником необходимо, то проденьте проксимальный конец гидрофильного проводника ZIPwire через конусообразный конец «зажима для вращения» (например, зажима для вращения (Torque Vise) компании «Бостон Сайентифик»). Затягивайте «зажим для вращения» на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения оптимальной реакции дистального конца проводника «зажим для вращения» должен быть расположен как можно ближе к втулке катетера.

Продвижение

3. Для более крепкого захвата держите проксимальный конец «зажима для вращения» неподвижно и пропустите дистальный конусообразный конец «зажима для вращения» назад, совмещая оба конца, таким образом, затягивая захват «зажима для вращения» вокруг проводника.
4. Для управления гидрофильным проводником ZIPwire медленно вращайте «зажим для вращения» в любом направлении. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный конец не будет ориентирован в нужном направлении, и продвиньте проводник.
5. Для того чтобы ослабить захват «зажима для вращения», выполните указанные выше пункты 2 и 3 в обратном порядке.
6. Аккуратно продвигайте гидрофильный проводник ZIPwire до необходимой точки.
7. При помощи рентгеноскопии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного кончика гидрофильного проводника ZIPwire.

Извлечение

8. Медленно и осторожно извлекайте из тела пациента гидрофильный проводник ZIPwire, не допуская перекручивания.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ГАРАНТИЯ

Boston Scientific Corporation гарантирует, что в разработке и производстве данного изделия были приняты все обоснованные меры предосторожности. Настоящая гарантия замещает и исключает все прочие гарантии, прямо не определенные в этом документе, будь то прямо выраженные или подразумеваемые согласно закону или на каком-либо ином основании, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация изделий, а также любые иные факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и прочим аспектам, не поддающимся контролю со стороны Boston Scientific Corporation, показывают прямое влияние на состояние изделия и на результаты его применения. Обязанности Boston Scientific Corporation по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного прибора, и Boston Scientific Corporation не несет ответственность за какие-либо случайные или косвенные потери, ущерб или убытки, возникшие в результате использования данного изделия. Boston Scientific Corporation не принимает и не уполномочивает какую бы то ни было иную сторону принимать какую-либо дополнительную ответственность или обязательства в отношении данного изделия. Boston Scientific Corporation не несет какую бы то ни было ответственность в отношении инструментов, подвергшихся повторному использованию, повторной обработке или стерилизации, и не предоставляет каких бы то ни было гарантий, будь то прямо выраженных или подразумеваемых, в том числе гарантий товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких инструментов.



Номер по каталогу



Ом. инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Серия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Не стерилизовать повторно



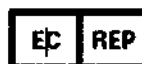
Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизовано этиленоксидом



Уполномоченный представитель в ЕС

Lake Region Medical Limited Батлерсленд, Нью-Росс Ко
Уэксфорд, ИрландияLake Region Medical Limited Батлерсленд, Нью-Росс Ко
Уэксфорд, Ирландия

Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston
Scientific (Australia) Pty Ltd)

А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия

(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии: 1800 676 133

Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Официальный производитель

Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine
Drive Chaska, MN
55318 США

Доставлено:

«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

Не использовать при повреждении
упаковки

Перерабатываемая упаковка

Для получения контактной информации компании
«Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific
Argentina SA) перейдите по ссылке
www.bostonscientific.com/arg© 2015 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее
дочерние предприятия. Все права защищены.Дополнительная информация предоставляется по запросу: info-
russia@bsci.com

Содержимое

- Проводник -1 шт.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire 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 Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire не применимо.

Срок годности

Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Проводочный сердечник	Никель-титановый сплав
Покрытие сердечника	Полнуретан Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Проводнику с гидрофильным покрытием ZIPwire, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается 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. Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire предназначен только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Проводника с гидрофильным покрытием ZIPwire. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Диаметр	0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм)
Длина	1500 мм
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгенографии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA
Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэнтифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3,
помещение V, офис I А.
Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит»,
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Email: resultataudit@gmail.com

[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)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание *Инструкции по применению на изделие «Набор мочеточникового стента Contour с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire»* 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 оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) точное место
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 мая 2023 г.

/подпись/

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Штамп:

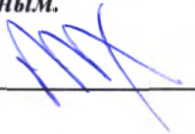
Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на изделие „Набор мочеточникового стента Contour с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire“, представленного на русском языке.]

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчик Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

77784

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __18__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



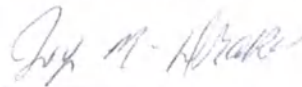


To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

Subscribed and sworn to before me this 11th day of May, 2023.



Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент инъекционный Contour



Contour VL Contour

Стенты инъекционные

ВНИМАНИЕ!	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
Содержание	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	2
Обращение и хранение	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	2
Перед применением	2
Рекомендуемый способ введения	3
ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ С НИТЬЮ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ	3
СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА	3
ГАРАНТИЯ	4
Символы маркировки	4
МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	4
Информация о наличии лекарственных средств	4
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	4
Срок годности	4
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	5
Методы и средства дезинфекции и очистки	5
Условия транспортировки и хранения	5
Условия эксплуатации	5
Утилизация	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	5
Потенциальный потребитель	5
Юридическая информация	5
Технические характеристики	5
Комплект поставки	6

R ONLY

Стенты инъекционные Contour, Contour VL.

Дата составления документа 11 мая 2023 г.

ТОЛЬКО по предписанию врача

Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать болезнью или смертью. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или паракрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент инъекционный представляет собой трехкомпонентную систему, состоящую из инъекционного стента, инъекционного позиционера с адаптером с наконечником Люера и высвобождающей муфтой. Инъекционный позиционер давит в конец катушки стента мочевого пузыря, создавая перемычку, и после установки стента используется для инъекции жидкости в стент. Толкатель продвигается через систему, чтобы отсоединить инъекционный позиционер, затем в завершение процедуры извлекаются обе принадлежности.

Все стенты снабжены плетеной моноволоконной нитью для извлечения.

Содержание

Состав набора:

- стент инъекционный Contour или Contour VL - 1 шт.
- позиционер - 1 шт.
- адаптер Люер-Лок - 1 шт.
- толкатель - 1 шт.
- проводник - 1 шт.

Стент полностью совместим с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент мочеточниковый инъекционный предназначен для облегчения дренажа из почек в мочевой пузырь и устанавливается эндоскопически или флюороскопически. Кроме того, стент мочеточниковый инъекционный предназначен для инъекции контрастного вещества и физиологического раствора в чашечно-лоханочную систему.

Стент мочеточниковый инъекционный показан к применению при урологических процедурах и/или следующих условиях:

- Перед экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсией
- После экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии
- Закупорка мочеточника камнем
- После уретроскопии
- Обтурация лоханочно-мочеточникового сегмента (ЛМС)
- Травма мочеточника
- Стриктура мочеточника
- Карцинома мочеточника
- Ретроперитонеальный фиброз
- Эндопеллотомия
- Пиелотомия
- Нефролитотомия
- Уретеролитотомия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Мочеточниковый инъекционный стент противопоказан при следующих процедурах и/или условиях:

- Высокий хирургический риск
- Гематурия неизвестной этиологии
- Неустраненный отрыв уретры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изгибание или перекручивание стента перед установкой может привести к нарушению его целостности.
2. Если во время продвижения или извлечения стента чувствуется сопротивление, **НЕОБХОДИМО ОСТАНОВИТЬСЯ. НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ** до тех пор, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
3. Рекомендуется периодически проводить радиографическое, изотопическое и цистоскопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений. Если показано долгосрочное применение стента, время его пребывания в организме не должно превышать 365 дней, и через 90 дней после установки стента рекомендуется проводить оценку.
4. Мочеточниковые стенты не предназначены для постоянного применения в качестве имплантатов.
5. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного стента. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.
6. Время пребывания в организме нити для извлечения не должно превышать 14 дней. Если ожидается более длительное время пребывания стента в организме, удалите нить для извлечения перед установкой или до наступления 14-го дня.
7. В мочеточниковых стентах с измененной длиной возможно образование узлов. Это может привести к повреждению мочеточника во время удаления и/или к необходимости

дополнительного хирургического вмешательства. Следует учитывать возможность наличия узла, если при попытках удаления ощущается значительное сопротивление.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К нежелательным явлениям, возникающим в результате установки мочеточникового стента, относятся: Рефлюкс мочеполовой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экстравазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, ноктурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением

Стент мочеточниковый инъекционный поставляется в герметичном пакете и предназначен только для однократового использования. Перед использованием осмотрите стерильный шов и изделие на предмет повреждений. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ**, если имеется повреждение шва упаковки или если изделие повреждено. Незамедлительно верните поврежденную упаковку/поврежденное изделие в "Бостон Сайентифик" для замены.

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями перед началом использования изделия.

Для изделий с покрытием HydroPlus: Перед установкой активируйте покрытие, погрузив стент в стерилизованную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. Не протирайте стент сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

Необходимые условия перед установкой

1. Участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуальнo изучить с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.

2. Нужную длину стенту следует определить заранее перед установкой. В идеале, верхняя спираль должна находиться в почечной лоханке, а нижняя спираль – загнута назад в устье мочеточника.

1. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

Примечание: Для стента инъекционного Contour: перед установкой удалите и выбросьте защитный воротничок от почечной спирали.

Примечание: Для стента мочеточникового инъекционного Contour VL: Удалите трубку до попытки потянуть на себя нить для извлечения. В противном случае нить может зацепиться за почечную спираль при вытягивании ее через воротничок и в некоторых случаях может порвать или согнуть стент..

Рекомендуемый способ введения

1. Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
2. Продвиньте скошенный наконечник мочеточникового стента по проводнику в цистоскоп.
3. Перед тем как стент полностью войдет в цистоскоп, загрузите инъекционный позиционер через проводник. Введите инъекционный позиционер в конец инъекционного стента вплоть до переднего края отметки ввода на дистальном наконечнике инъекционного держателя.
4. Разместить стент с помощью инъекционного позиционера в правильном положении в почечной лоханке, в это время ассистент должен поддерживать положение проволоочного направлятеля. На стенте имеются отметки шкалы, которые помогают разместить спираль в мочевом пузыре.
5. Оттяните проводник на несколько сантиметров, чтобы позволить завитку принять нужную форму. С помощью рентгеноскопии убедитесь в правильном расположении стента в почечной лоханке. Полностью удалите проводник, чтобы обеспечить доступ инъекции контрастного вещества.
6. Удалите цистоскоп из организма пациента.
7. Прикрепите инъекционный хаб к инъекционному позиционеру. Расположите хаб на проксимальном конце инъекционного держателя. Постепенно закручивайте для обеспечения плотной посадки.
8. Приступайте к инъекции.

Удаление позиционера с сохранением стента на месте

1. Снять инъекционную ступицу с инъекционного позиционера и переместить выпускную трубку по инъекционному позиционеру до контакта со стентом, пока не появится сопротивление. Перед размещением выпускной трубки можно повторно вставить проволоочный направлятель в инъекционный позиционер и через стент для использования в качестве предохранительной проволоки во время выполнения этого шага.
2. Крепко удерживая выпускную трубку, удалить инъекционный позиционер, потянув его назад из стента и через выпускную трубку, тем самым разворачивая стент. Если при этом была использована предохранительная проволока, удалить ее перед извлечением инъекционного позиционера из стента.
3. С помощью рентгенографии подтвердить положение спирали в мочевом пузыре. Удалить выпускную трубку.

Для извлечения стента

Аккуратно потянуть за нить для извлечения, чтобы выпрямить спираль в мочевом пузыре, и извлечь стент через мочеиспускательный канал. Стенты с удаленной нитью для извлечения следует извлекать согласно методам общепринятой практики.

Примечание: Время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать четырнадцати (14) дней во избежание возможной инкрустации нити.

ВАРИАНТЫ ДЕЙСТВИЙ С НИТЬЮ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ А. РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕНТА

После установки стента возьмите узел нити для извлечения и обрежьте одну нитку. Удерживая узел, осторожно потяните за нить для извлечения, чтобы удалить стент, поддерживая его положение с помощью держателя и проводника.

В. УДАЛЕНИЕ СТЕНТА

Может быть использована для последующего удаления стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения не рекомендуется проводить долгосрочное стентирование, превышающее четырнадцать (14) дней.

С. МОЖЕТ БЫТЬ ОТРЕЗАНА

Нить для извлечения можно обрезать перед установкой стента. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения.

Какой бы ни был выбран вариант действия, удаляйте стент в соответствии со стандартным техническим регламентом.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Мардис К.К., Крэггер Р.М.: "Мочеточниковые стенты: материалы", Урол. клин. Сев. Ам. 15:471 1988 (Mardis, K.K., Kroeger RM: Ureteral Stents: materials, Urol. Clin. North Am. 15:471 1988.)

Шор Н.Д., Брегг К.Дж., Соса Р.Э.: "Имплантация мочеточниковых стентов". Сенин Урол. 5:200, 1987 (Shore, ND, Bragg K.J., Sosa RE: Indwelling ureteral Stents. Semin Urol. 5:200, 1987.)

Маркс М., Баттман М.А., Бридж С. и др.: "Влияние различных материалов для имплантируемых мочевых катетеров на нормальный мочеточник у собак". Ж. "Урол. клин. Сев. Ам.", 9-95 (Feb.) 1982 (Marx, M., Battman MA, Bridge S, et al: The effects of various indwelling ureteral catheter materials on the normal canine ureter. J. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.)

Мардис Х.К. и др.: "Мочеточниковые стенты с двойным завитком". Урол. клин. Сев. Ам., 9-95 (фев.) 1982 (Mardis, H.K. et al.: Double Pigtail Ureteral Stents. Urol. Clin. North Am., 9-95 (Feb.) 1982.)

Стаблс Д.П.: "Методы проведения чрескожной нефростомии, показания к проведению и результаты". Урол. клин. Сев. Ам., 9:15 (фев.) 1982 (Stables, D.P.: Percutaneous Nephrostomy Techniques, Indications and Results. Urol. Clin. North Am., 9:15 (Feb.) 1982.)

"Интервенционная радиология органов брюшной полости. Второе издание": Глава 21 Д-р Джозеф Т. Ферруччи и др. Уильямс и Уилкинс* 1985 (Interventional Radiology of the Abdomen Second Edition: Chapter 21 Joseph T. Ferrucci, M.D. et al Williams and Wilkin* 1985)

"Атлас интервенционной радиологии" Глава 11 Д-р Константин Коуп и др. Дж.Б. Липпинкотт Компани* 1990 (Atlas of Interventional Radiology Chapter 11 Constatin Cope, M.D. et al J.B. Lippincott Company* 1990)

"Интервенционная радиология и ангиография" Глава 11 Мирон Войтович Альманах "Издатели медицинской литературы, Инк."* 1990 (Interventional Radiology and Angiography Chapter 11 Myron Wojtowycz Year Book Medical Publishers, Inc.* 1990)

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. 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.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ».

Знак, символ	Пояснение
	№ по кат.
	Следуйте инструкции по применению
	Содержимое
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Номер партии
	Вторичная переработка
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора

	Представительство в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Стерилизовано этиленоксидом

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Стента мочеточникового инъекционного Contour. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Стент инъекционный Contour	- смесь - смола и основной углекислый висмут; -гидрофильное покрытие HydroPlus
Нить для извлечения	Нейлон
Позиционер	- полиэтилен средней плотности
Толкатель	- ПЭВП; Коннектор типа Луер-Лок - Нейлон

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав стентов мочеточниковых инъекционных Contour, Contour VL 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 стентов мочеточниковых инъекционных Contour, Contour VL не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Стенты мочеточниковые инъекционные Contour, Contour VL имеет срок годности 2 года после стерилизации этиленоксидом.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

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».

**ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ
И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Неприменимо. Стент мочеточниковый инъекционный Contour, Contour VL предназначен только для одноразового использования.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к стентам мочеточниковым инъекционным Contour Contour VL, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Неиспользовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ
(ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стенты мочеточниковые инъекционные Contour, Contour VL отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование Стента инъекционного Contour, Contour VL должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Стента инъекционного Contour. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Стент инъекционный Contour	
Наружный диаметр	4,8 F (1,58 мм), 6 F (2,00 мм), 7 F (2,30 мм)
Внутренний диаметр стержня	0,99 - 1,700 мм
Эффективная длина	24 см; 26 см; 28 см
Масса стента	не более 5,00 г
Совместимость проводника	Проводник не более 0,039 дюймов (0,99 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ
Рентгеноконтрастность	Стент должен быть видимым при рентгеноскопии
Позиционер	
Внешний диаметр	1,50 мм
Длина	700,00 мм
Толкатель	
Внешний диаметр	2,60 мм
Длина	425,00 мм
Адаптер Луер-Лок	
Внешний диаметр соединения типа Люер	7,730 мм
Длина	28,000 мм
Ширина	9,750 мм

Комплект поставки

- Стент инъекционный Contour – 1 шт.
- Позиционер – 1 шт.
- Адаптер Луер-Лок – 1шт.
- Толкатель – 1шт.
- Проводник – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стент инъекционный Contour»;
- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

*На этикетке вторичной упаковки наклеены 3 стикера для прослеживания имплантата.

Информация, приведенная для стента мочеточникового Contour, применима ко всем компонентам, поставляемым со стентами, если не указано иное.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком



Проводник Teflon

Проводник AMPLATZ SuperStiff

Проводник с покрытием PTFE

Проводник нитиноловый SENSOR с гибким кончиком

Проводник SENSOR

Проводник ZEBRA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА.....	3
форма поставки.....	3
ГАРАНТИЯ.....	3
Символы маркировки.....	3
Содержимое.....	4
Информация о наличии лекарственных средств.....	4
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....	4
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
Потенциальный потребитель.....	5
Условия хранения.....	5
Условия транспортировки.....	5
Условия эксплуатации.....	5
Утилизация.....	5
Технические характеристики.....	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	5
Юридическая информация.....	6

R ONLY

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: 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».

Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут способствовать выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной

инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Урологические проводники используются для обеспечения основы для диагностических и терапевтических катетеров. Они предлагаются в различных размерах (диаметры и длины), с различной конструкцией кончика, покрытием и жесткостью.

Проводники нитиноловые Sensor с гибким кончиком имеют уретановый наконечник длиной 5 см с гидрофильным покрытием для облегчения доступа в корпус с покрытием из ПТФЭ для облегчения обращения с проводником и маневрирования им.

Конструкция проводников Zebra предусматривает наличие рентгеноконтрастного дистального пружинного кончика, заключенного в гибкую наружную оболочку, и нанесение полос для улучшенной визуализации через эндоскоп. Закрывающийся зажим поставляется в комплекте с проводниками Zebra для облегчения обращения с ним.

Проводники с покрытием PTFE используются в стандартных урологических процедурах. Покрытие из PTFE способствует продвижению изделий, а также их проведению по мочевому тракту.

Проводники Amplatz Superstiff изготовлены из плоской проволоки, которая обеспечивает больший размер внутреннего сердечника, повышенную жесткость и прочность для облегчения доступа и повышения стабильности во время установки и замены катетера, и идеально подходят для использования в особо труднопроходимых каналах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Урологические проводники предназначены для облегчения установки эндоурологических инструментов при проведении диагностических или интервенционных процедур. Данные проводники не предназначены для коронарных артерий, сосудистого либо неврологического применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для использования данного изделия необходимо полное понимание технических принципов, области клинического применения и рисков, связанных с использованием проводников. Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими обучение урологическим эндоскопическим процедурам, или под их наблюдением. Следует соблюдать крайнюю осторожность во избежание перфораций и травм слизистых оболочек и связанных с ними тканей, каналов и протоков.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, стиранию гидрофильного покрытия, откалыванию частиц пластика от проводника, повреждению или излому/фрагментации проводника, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Соблюдайте осторожность при использовании с металлической иглой или канюлей. Если проводник используется с металлической канюлей или иглой, при необходимости

извлечь проводник следует извлекать его вместе с металлической канюлей/иглой, чтобы снизить вероятность повреждения проводника. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.

- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на проводник. Прямое попадание лазера может повредить и (или) разрезать проводник.
- никоим образом не изменяйте форму проводника. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
- При замене или извлечении катетера через проводник зафиксируйте и удерживайте проводник неподвижным под рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать его случайного продвижения. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
- Медленно и осторожно проводите манипуляции с проводником в мочевыводительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгеноскопии. Чрезмерные манипуляции с проводником без подтверждения его положения при помощи рентгеноскопии могут привести к перфорации или травме выстилки или окружающих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и (или) положение кончика кажутся неправильными, **ПРЕКРАТИТЕ** проведение манипуляций с проводником и (или) катетером и установите причину при помощи рентгеноскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, загибу, отсоединению кончика проводника, повреждению катетера или повреждению мочевыводительной системы. В случае необходимости удалите проводник с вспомогательным устройством или эндоскопом как единое целое во избежание осложнений.
- Запрещается использовать проводник при наличии на нем изгибов, загибов или повреждений. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыводительную систему.
- Устройство для извлечения, например, захват или щипцы для корзины, следует использовать только после извлечения проводника из канала или протока пациента. Использование устройства для извлечения до извлечения проводника может привести к его поломке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка проводника была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющие дефекты изделия в компанию «Бостон Сайентифик». Все проводники следует утилизировать безопасным и надлежащим образом после использования в соответствии с местными нормами по утилизации медицинских отходов.
- При одновременном применении препарата или устройства и проводника оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Поверхность проводников с гидрофильным покрытием обладает смазываемостью только в мокром состоянии. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, заполните держатель и катетер физиологическим раствором.
- Введение проводника через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.

- При введении проводника обратно в держатель необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить покрытие проводника о край держателя.
- Запрещается использовать с проводником металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению проводника. Кроме того, запрещается вводить затянutos устройство для вращения проводника поверх проводника, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах наконечников катетеров во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевыводительной системы пациента и перед повторным введением в мочевыводительную систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть гидрофильный проводник в чаше с физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число осложнений, которые могут возникнуть при использовании проводников для урологических целей, входят следующие:

- перфорация мочевыводящих путей;
- острое кровотечение;
- кровоизлияние;
- травмирование тканей;
- отек;
- попадание инородного тела в организм;
- инфекция;
- гемоглинурия;
- перитонит;
- азулия мочеточника.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением

Тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли возникнуть во время транспортировки. Проводники являются хрупкими инструментами, поэтому требуют осторожного обращения. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверьте проводник на наличие изгибов или загибов, которые могут возникнуть.

Только проводники с гидрофильным покрытием

Перед извлечением гидрофильного проводника из защитного кольца (за дистальный конец) введите через хвост держателя физиологический раствор, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника. Не протирайте проводник сухой марлей.

Перед использованием проверьте проводник на предмет отделения витой спиральной пружины.

1. Извлеките проводник из защитного кольца. Сохраните кольцо для хранения проводника, если он будет повторно использован при проведении той же процедуры на том же пациенте.
2. Перед использованием проверьте проводник на наличие: вращения проводника (см. пункт 4 в разделе «Рекомендуемая техника»); неровностей или царапин на наконечнике; загибов вдоль проводника.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА**Введение**

1. Проводник может быть введен в организм пациента следующими методами:

Уретроскопический метод

- a. Сначала проводник устанавливается в мочеточнике посредством эндоскопа для обеспечения первичного доступа перед установкой катетера по проводнику.
- b. Катетер предварительно загружается в проводник и устанавливается в мочеточнике как единое устройство.
- c. Проводник выводится через предварительно введенный катетер.

Чрескожный метод

- a. После установки иглы для чрескожного доступа в нужное положение в чашечно-лоханочной системе проводник вводится через иглу в необходимое положение.

Предупреждение: не вынимайте проводник через металлическую канюлю или иглу. Если необходимо извлечь проводник, то его нужно извлекать вместе с металлической канюлей или иглой. Несоблюдение этого требования может привести к разрушению и (или) отсоединению наружной полимерной оболочки, которую придется извлекать отдельно. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.

Примечание: при введении всегда оставляйте минимум 5 см проводника снаружи проксимального конца эндоскопа или катетера.

Управление

2. Если управление проводником необходимо, то проденьте проксимальный конец проводника через конусообразный конец «закручивающего зажима» (например, закручивающего зажима компании «Бостон Сайентифик»). Затягивайте «закручивающий зажим» на проводника до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник.

Примечание: для достижения оптимальной реакции дистального конца проводника «закручивающий зажим» должен быть расположен как можно ближе к хвату катетера.

Продвижение

3. При затягивании удерживайте проксимальный конец закручивающего зажима в неподвижном состоянии. Проведите дистальную конусную часть «закручивающего зажима» назад, соедините обе части, затяните захват «закручивающего зажима» на проводнике.
4. Для управления проводником медленно поворачивайте «закручивающий зажим» в обоих направлениях. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный конец не будет ориентирован в нужном направлении, и продвигайте проводник.
5. Чтобы ослабить захват «закручивающего зажима», выполните указанные выше пункты 2 и 3 в обратном порядке.
6. Осторожно продвигайте проводник в нужное положение.
7. При помощи рентгеноскопии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного наконечника проводника.

Извлечение

8. Медленно и осторожно извлеките проводник из пациента, избегая загибов.

ФОРМА ПОСТАВКИ**Обращение и хранение**

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

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 отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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» (BSC), 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 ответственности 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.



Номер по каталогу.



См. инструкции по применению.



Содержимое.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Перерабатываемая упаковка.



Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.

Только для однократного использования.
Повторно не использовать.

Не стерилизовать повторно.

Не использовать при повреждении
упаковки

Стерилизовано этиленоксидом.



Закручивающий зажим входит в комплект



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



Адрес поручителя в Австралии
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
а/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке: www.bostonscientific.com/bra



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке: www.bostonscientific.com/arg

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

Не использовать, если упаковка
повреждена.Упаковка, подлежащая вторичной
переработке.**CE 2797**© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее
дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.

Содержимое

- Проводник -1 шт.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Проводников 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 Проводников не применимо.

Срок годности

Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком имеет срок годности 3 года.

Проводник с покрытием PTFE имеет срок годности 4 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Проводников 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Проводников. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком	
Проволочный сердечник, проволочная спираль	Нержавеющая сталь
Покрывтие сердечника	Политетрафторэтилен Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель
Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком	
Провод из исходного сплава и наконечник сердечника	Никель и титан
Внешний наконечник Sensor Coax	Полиуретан низкой плотности, полиуретан
Обмотка с фторопластовым покрытием	Нержавеющая сталь Полимер-фторполимер

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Проводникам, так как они 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. Проводники предназначены только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Проводников должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Проводники 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Проводники относятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Проводников. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Проводник с покрытием PTFE	
Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком	
Диаметр	0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм)
Длина	1500 мм
Гибкий кончик	3 см
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгенокопии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Проводники отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэентифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3, помещение V, офис 1 А.

Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Email: resultataudit@gmail.com

[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)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание *Инструкции по применению на изделие «Набор мочеточникового стента инъекционного Contour с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком»* 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 оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 мая 2023 г.

/подпись/

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Штамп:

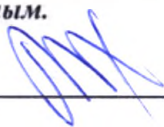
Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на изделие „Набор мочеточникового стента инъекционного Contour с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком“, представленного на русском языке.]

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

М 7157



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __17__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



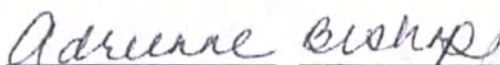


Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the *Percuflex Ureteral stent for urinary diversion set with PTFE guidewire with flex tip Instruction for use* is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.



Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

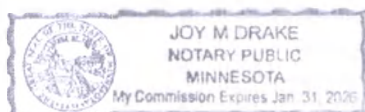


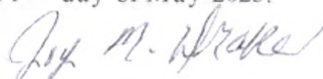
STATE OF MINNESOTA)

) ss.

COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of May 2023.





Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex

Дата составления документа 11 мая 2023г.

Стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия осуществляется только врачам или по их предписанию.

ОСТОРОЖНО!

Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. 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) привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Длина стента для отведения мочи Percuflex от спирали почечного катетера до дистального конца составляет около 80 см. Корпус стента прямой, за исключением конца на стороне почки, который сформирован в виде завитка для облегчения установки стента в почке.

Комплект поставки

- (2) стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex;
- (1) проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см;
- (2) коннекторы катетера;
- (2) соединитель трубки.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению «Стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex»;
- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

*На этикетках первичной (индивидуальной) и вторичной упаковок наклеены по 3 стикера для прослеживания имплантата

Соединительные адаптеры с наконечником Люэра имеют цветовую кодировку красным и синим цветами для обозначения правой и левой систем соединения соответственно и прикрепляются к внешнему дренажному концу стента.

Проводник с покрытием PTFE 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см совместим с методом установки стента как с открытым концом, так и с закрытым концом.

Соединители трубки дренажного мешка могут быть присоединены к соединительным адаптерам с наконечником Люэра для облегчения дренажа в стандартный пакет для сбора мочи.

Стент совместим с МРТ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для дренажа после проведения чрескожных, эндоскопических или оперативных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стент для отведения мочи Percuflex противопоказан при следующих процедурах и/или условиях:

- пациенты с высоким риском хирургического вмешательства;
- гематурия неизвестной этиологии;
- неподдающаяся лечению мочеточниковая авульсия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не известны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Рекомендован только для однократного применения.
2. Изгибание или перекручивание стента во время или перед установкой может привести к нарушению его целостности.
3. Если во время продвижения или извлечения стента ощущается сопротивление, следует **ОСТАНОВИТЬ ПРОЦЕДУРУ. НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ** до тех пор, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
4. Рекомендуется периодически проводить визуальное, радиографическое или изотопическое обследование стента для оценки его эффективности и выявления возможных осложнений.

Примечание: если показано длительное использование стента, то рекомендуется не превышать период постоянного размещения продолжительностью 90 дней. Врач должен оценить состояние стента не позднее 90 дней после его установки и через определенные промежутки времени.

5. Стенты не предназначены для постоянного применения в качестве имплантатов.
6. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного комплекта. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков. Данное изделие должно применяться только врачами-специалистами по проведению урологических процедур.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К нежелательным явлениям, связанным со стентами для отведения мочи, относятся: рефлюкс мочеполовой (напр., мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (напр., катетера, стента); миграция (напр., смещение); кровоизлияние; инфекция (напр., сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (напр., мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экстравазация; инкрустация; потеря почечной

функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (напр., учащение, неотложный позыв, недержание, дизурия, ноктурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

Запрещается отправлять неиспользованные компоненты обратно на склад. После процедуры утилизируйте все неиспользованные компоненты.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями перед началом использования изделия.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ МЕТОДИКА

Закрытый конец

Наименее гибкий конец проводника проводят через просвет стента для выпрямления кончика спирали, а стент/проводник проводят единым блоком вверх по мочеточнику в почечную лоханку. По достижению стентом почечной лоханки проводник необходимо извлечь на несколько сантиметров для обеспечения повторного формирования спирали. В случае удовлетворительной установки стента, извлеките проводник, оставив стент на месте.

По проводнику

Проводник вводят (гибким концом вперед) вверх по мочеточнику в почечную лоханку. Спираль стента выпрямляется и проводится по проводнику в почечную лоханку, после чего проводник извлекают для обеспечения формирования спирали.

НЕОБХОДИМЫЕ УСЛОВИЯ ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ

1. Необходимо знать анатомические особенности соответствующей чашечно-лоханочной системы посредством проведения урографии до установки стента или же непосредственно во время нее.
2. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.
3. При выборе «слепой» установки в ходе открытых хирургических операций правильное расположение спирали в почечной лоханке можно предположить посредством промывания стента.
4. Нельзя полагать, что стенты для отведения мочи смогут сохранять положение только за счет спирали почечного катетера. Следует продумать соответствующие дополнительные процедуры закрепления.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СТЕНТА

Перед извлечением в целях выпрямления спирали почечного катетера через стент необходимо провести стерильный проводник с гибким кончиком 0,038 дюйма (0,97 мм) x 150 см.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (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.



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению.



Комплект поставки



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Номер изделия



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Адрес спонсора в Австралии



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Повторная стерилизация не допускается



Не использовать, если упаковка повреждена.



Безопасно в условиях магнитного резонанса



Стерилизовано этиленоксидом.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Стента мочеточникового для отвода мочи Percuflex 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 Стента мочеточникового для отвода мочи Percuflex не применимо.

Срок годности

Стенты мочеточниковые для отвода мочи Percuflex имеют срок годности 4 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Стента мочеточникового для отвода мочи Percuflex 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 (4 года), из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении стентов мочеточниковых для отвода мочи Percuflex.

Компонент	Материал
Стент	Смесь — смола и основной углекислый висмут; Разъем Luer Lock: Нейлон
Соединитель трубки	Трубка: ПВХ; Коннекторы: Нейлон; Соединения: бонд-циклогексанон (медицинский клей)
Коннектор катетера	Нейлон

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к стентам мочеточниковым для отвода мочи Percuflex, 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 устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex предназначен только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Установку стента мочеточникового для отвода мочи Percuflex должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex 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

После использования утилизировать стенты мочеточниковые и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблицах ниже представлен перечень основных технических характеристик для Стента мочеточникового для отвода мочи Percuflex. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Стент мочеточниковый	
Внешний диаметр	6 F (2,00 мм), 7 F (2,30 мм), 8 F (2,70 мм)
Внутренний диаметр	1,016- 1,115 мм
Эффективная длина	80,00 см
Масса	не более 7,00 г
Совместимость проводника	Проводник не более 0,039 дюймов (0,99 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ
Рентгеноконтрастность	Стент должен быть видимым при рентгеноскопии
Коннектор катетера	
Внешний диаметр соединения типа Люер	7,730 мм
Длина	не более 28,250 мм
Ширина	Не более 9,750 мм
Соединитель трубки	
Эффективная длина трубки	380,00 мм
Внешний диаметр	4,40 мм
Внутренний диаметр	2,49 мм
Масса	Не более 12,00 г

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стенты мочеточниковые для отвода мочи Percuflex отвечают требованиям EN ISO 13485, 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

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэентифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3,
помещение V, офис 1 А.
Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А
Email: resultataudit@gmail.com

Информация, приведенная для стенда мочеточникового для отвода мочи Percuflex, применима ко всем компонентам, поставляемым со стендом, если не указано иное.



Контактное лицо в Аргентине

Для получения информации свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg.



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия
(PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



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



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка

CE 0086

© 2014 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия.
Все права защищены.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком



Проводник **Teflon**

Проводник **AMPLATZ SuperStiff**

Проводник с покрытием **PTFE**

Проводник нитиноловый **SENSOR** с гибким кончиком

Проводник **SENSOR**

Проводник **ZEBRA**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	1
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА.....	3
форма поставки.....	3
ГАРАНТИЯ.....	3
Символы маркировки.....	3
Содержимое.....	4
Информация о наличии лекарственных средств.....	4
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....	4
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
Потенциальный потребитель.....	5
Условия хранения.....	5
Условия транспортировки.....	5
Условия эксплуатации.....	5
Утилизация.....	5
Технические характеристики.....	5
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	5
Юридическая информация.....	6

R ONLY

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: 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».

Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут способствовать выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной

инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Урологические проводники используются для обеспечения основы для диагностических и терапевтических катетеров. Они предлагаются в различных размерах (диаметры и длины), с различной конструкцией кончика, покрытием и жесткостью.

Проводники нитиноловые Sensor с гибким кончиком имеют уретановый наконечник длиной 5 см с гидрофильным покрытием для облегчения доступа в корпус с покрытием из ПТФЭ для облегчения обращения с проводником и маневрирования им.

Конструкция проводников Zebra предусматривает наличие рентгеноконтрастного дистального пружинного кончика, заключенного в гибкую наружную оболочку, и нанесение полос для улучшенной визуализации через эндоскоп. Закручивающийся зажим поставляется в комплекте с проводниками Zebra для облегчения обращения с ним.

Проводники с покрытием PTFE используются в стандартных урологических процедурах. Покрытие из PTFE способствует продвижению изделий, а также их проведению по мочевому тракту.

Проводники Amplatz Superstiff изготовлены из плоской проволоки, которая обеспечивает больший размер внутреннего сердечника, повышенную жесткость и прочность для облегчения доступа и повышения стабильности во время установки и замены катетера, и идеально подходят для использования в особо труднопроходимых каналах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Урологические проводники предназначены для облегчения установки эндоурологических инструментов при проведении диагностических или интервенционных процедур. Данные проводники не предназначены для коронарных артерий, сосудистого либо неврологического применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для использования данного изделия необходимо полное понимание технических принципов, области клинического применения и рисков, связанных с использованием проводников. Данное изделие должно использоваться только врачами, прошедшими обучение урологическим эндоскопическим процедурам, или под их наблюдением. Следует соблюдать крайнюю осторожность во избежание перфораций и травм слизистых оболочек и связанных с ними тканей, каналов и протоков.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, стиранию гидрофильного покрытия, откалыванию частиц пластика от проводника, повреждению или излому/фрагментации проводника, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Соблюдайте осторожность при использовании с металлической иглой или канюлей. Если проводник используется с металлической канюлей или иглой, при необходимости

извлечь проводник следует извлекать его вместе с металлической канюлей/иглой, чтобы снизить вероятность повреждения проводника. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.

- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на проводник. Прямое попадание лазера может повредить и (или) разрезать проводник.
- никоим образом не изменяйте форму проводника. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
- При замене или извлечении катетера через проводник зафиксируйте и удерживайте проводник неподвижным под рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать его случайного продвижения. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
- Медленно и осторожно проводите манипуляции с проводником в мочевыделительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгеноскопии. Чрезмерные манипуляции с проводником без подтверждения его положения при помощи рентгеноскопии могут привести к перфорации или травме выстилки или окружающих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и (или) положение кончика кажутся неправильными, **ПРЕКРАТИТЕ** проведение манипуляций с проводником и (или) катетером и установите причину при помощи рентгеноскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, загибу, отсоединению кончика проводника, повреждению катетера или повреждению мочевыделительной системы. В случае необходимости удалите проводник с вспомогательным устройством или эндоскопом как единое целое во избежание осложнений.
- Запрещается использовать проводник при наличии на нем изгибов, загибов или повреждений. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
- Устройство для извлечения, например, захват или щипцы для корзин, следует использовать только после извлечения проводника из канала или протока пациента. Использование устройства для извлечения до извлечения проводника может привести к его поломке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка проводника была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющие дефекты изделия в компанию «Бостон Сайентифик». Все проводники следует утилизировать безопасным и надлежащим образом после использования в соответствии с местными нормами по утилизации медицинских отходов.
- При одновременном применении препарата или устройства и проводника оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Поверхность проводников с гидрофильным покрытием обладает смазываемостью только в мокром состоянии. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, заполните держатель и катетер физиологическим раствором.
- Введение проводника через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.

- При введении проводника обратно в держатель необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить покрытие проводника о край держателя.
- Запрещается использовать с проводником металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению проводника. Кроме того, запрещается вводить затянутое устройство для вращения проводника поверх проводника, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах наконечников катетеров во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевыделительной системы пациента и перед повторным введением в мочевыделительную систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть гидрофильный проводник в чаше с физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В число осложнений, которые могут возникнуть при использовании проводников для урологических целей, входят следующие:

- перфорация мочевыводящих путей;
- острое кровотечение;
- кровоизлияние;
- травмирование тканей;
- отек;
- попадание инородного тела в организм;
- инфекция;
- гемоглобинурия;
- перитонит;
- авульсия мочеточника.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением

Тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли возникнуть во время транспортировки. Проводники являются хрупкими инструментами, поэтому требуют осторожного обращения. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверяйте проводник на наличие изгибов или загибов, которые могут возникнуть.

Только проводники с гидрофильным покрытием

Перед извлечением гидрофильного проводника из защитного кольца (за дистальный конец) введите через хаб держателя физиологический раствор, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника. Не протирайте проводник сухой марлей.

Перед использованием проверьте проводник на предмет отделения витой спиральной пружины.

1. Извлеките проводник из защитного кольца. Сохраните кольцо для хранения проводника, если он будет повторно использован при проведении той же процедуры на том же пациенте.
2. Перед использованием проверьте проводник на наличие: вращения проводника (см. пункт 4 в разделе «Рекомендуемая техника»); неровностей или царапин на наконечнике; загибов вдоль проводника.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА**Введение**

1. Проводник может быть введен в организм пациента следующими методами:

Уретроскопический метод

- а. Сначала проводник устанавливается в мочеотчике посредством эндоскопа для обеспечения первичного доступа перед установкой катетера по проводнику.
- б. Катетер предварительно загружается в проводник и устанавливается в мочеотчике как единое устройство.
- в. Проводник выводится через предварительно введенный катетер.

Чрескожный метод

- а. После установки иглы для чрескожного доступа в нужное положение в чашечно-лоханочной системе проводник вводится через иглу в необходимое положение.

Предупреждение: не вынимайте проводник через металлическую канюлю или иглу. Если необходимо извлечь проводник, то его нужно извлекать вместе с металлической канюлей или иглой. Несоблюдение этого требования может привести к разрушению и (или) отсоединению наружной полимерной оболочки, которую придется извлекать отдельно. Если первоначальная вставка выполняется при помощи иглы, то при использовании проводника рекомендуется применять пластиковую иглу для доступа. Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при использовании одностенных троакарных игл.

Примечание: при введении всегда оставляйте минимум 5 см проводника снаружи проксимального конца эндоскопа или катетера.

Управление

2. Если управление проводником необходимо, то проденьте проксимальный конец проводника через конусообразный конец «закручивающего захвата» (например, закручивающего захвата компании «Бостон Сайентифик»). Затягивайте «закручивающий захват» на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник.

Примечание: для достижения оптимальной реакции дистального конца проводника «закручивающий захват» должен быть расположен как можно ближе к хвату катетера.

Продвижение

3. При затягивании удерживайте проксимальный конец закручивающего захвата в неподвижном состоянии. Проведите дистальную конусную часть «закручивающего захвата» назад, соедините обе части, затяните захват «закручивающего захвата» на проводнике.
4. Для управления проводником медленно поворачивайте «закручивающий захват» в обоих направлениях. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный конец не будет ориентирован в нужном направлении, и продвигайте проводник.
5. Чтобы ослабить захват «закручивающего захвата», выполните указанные выше пункты 2 и 3 в обратном порядке.
6. Осторожно продвигайте проводник в нужное положение.
7. При помощи рентгенографии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного наконечника проводника.

Извлечение

8. Медленно и осторожно извлеките проводник из пациента, избегая загибов.

ФОРМА ПОСТАВКИ**Обращение и хранение**

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

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 отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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» (BSC), 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.



Номер по каталогу.



См. инструкции по применению.



Содержимое.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Перерабатываемая упаковка.



Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Контактное лицо в Бразилии.

Только для одноразового использования.
Повторно не использовать.

Не стерилизовать повторно.

Не использовать при повреждении
упаковки

Стерилизовано этиленоксидом.



Закручивающийся зажим входит в комплект



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



Адрес поручителя в Австралии
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
а/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Контактное лицо в Бразилии
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) перейдите по ссылке: www.bostonscientific.com/bra



Контактное лицо в Аргентине
Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке: www.bostonscientific.com/arg

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

Не использовать, если упаковка
повреждена.Упаковка, подлежащая вторичной
переработке.**CE 2797**© 2019 г., Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее
дочерние и ассоциированные предприятия. Все права защищены.

Содержимое

- Проводник -1 шт.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Проводников 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 Проводников не применимо.

Срок годности

Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком имеет срок годности 3 года.

Проводник с покрытием PTFE имеет срок годности 4 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Проводников 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Проводников. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком	
Проволочный сердечник, проволочная спираль	Нержавеющая сталь
Покрывание сердечника	Политетрафторэтилен Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель
Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком	
Провод из исходного сплава и наконечник сердечника	Никель и титан
Внешний наконечник Sensor Coax	Полиуретан низкой плотности, полиуретан
Обмотка с фторопластовым покрытием	Нержавеющая сталь Полимер-фторполимер

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к Проводникам, 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 устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Проводники предназначены только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование Проводников должны выполнять только врачи, прошедшие тщательную подготовку по предусмотренному использованию.

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 Проводники 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

После использования утилизировать изделие и ее упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Проводники относятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Технические характеристики

В таблице ниже представлен перечень основных технических характеристик для Проводников. Полный список технических характеристик и допустимых отклонений предоставляется по запросу.

Наименование характеристики	Требование
Проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком	
Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком	
Диаметр	0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм)
Длина	1500 мм
Гибкий кончик	3 см
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Проводники отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэентифик», 125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.2, этаж 3, помещение V, офис 1 А.

Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Email: resultataudit@gmail.com

[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)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание *Инструкции по применению на изделие «Набор мочеточникового стента для отвода мочи Percuflex с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком»* 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 оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) точное место
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 мая 2023 г.

/подпись/

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Штамп:

Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на изделие „Набор мочеточникового стента для отвода мочи Percuflex с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком“, представленного на русском языке.]

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

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.В. Журавлева