

Bard Medical Division
C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, Georgia 30014
(770) 784-6100

Копия
BARD

Инструкция по применению / Instruction for use

медицинского изделия / of medical device

Корзинка нитиноловая без наконечника для экстракции камней Bard SkyLite Stone Basket с интродьюсером в сборе, варианты исполнений:

1. Корзинка нитиноловая без наконечника для экстракции камней Bard SkyLite Stone Basket с интродьюсером в сборе 1,9 Fr (0,6 мм) x 120 см, диаметр корзинки 12 мм;
2. Корзинка нитиноловая без наконечника для экстракции камней Bard SkyLite Stone Basket с интродьюсером в сборе 2,4 Fr (0,8 мм) x 120 см, диаметр корзинки 12 мм;
3. Корзинка нитиноловая без наконечника для экстракции камней Bard SkyLite Stone Basket с интродьюсером в сборе 3,0 Fr (1 мм) x 120 см, диаметр корзинки 16 мм;

Tipless nitinol Bard SkyLite Stone Basket with introducer, sizes:

1. Tipless nitinol Bard SkyLite Stone Basket with introducer 1,9 Fr (0,6 mm) x 120 cm; basket diameter: 12 mm
2. Tipless nitinol Bard SkyLite Stone Basket with introducer 2,4 Fr (0,8 mm) x 120 cm; basket diameter: 12 mm
3. Tipless nitinol Bard SkyLite Stone Basket with introducer 3,0 Fr (1 mm) x 120 cm; basket diameter: 16 mm

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

“C. R. Bard, Inc.”

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Terri Morris

(имя/name)

(подпись/signature)

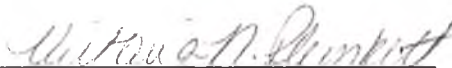
М.П. / Stamp

Corporate Verification

State of Georgia

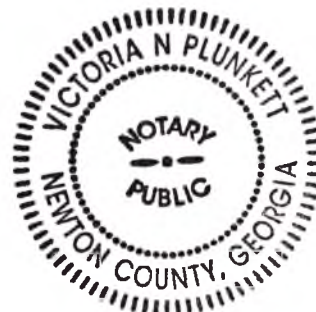
County of Newton

To the Best of my knowledge, this document is neither a public record nor a publicly reorder able document, or an available certified document from an official source other than a notary public. I, Victoria Plunkett, a notary public, do hereby certify that on this 14 day of December 2017, personally appeared before me Terri Morris, who, being by me first duly sworn, declared that she is the International Regulatory Affairs Specialist II, that he/she signed the foregoing document as the International Regulatory Affairs Specialist II, and that the statements therein contained are true to the best of her knowledge.



Signature of Victoria Plunkett, notary public

Seal:





Корзинка нитиноловая без наконечника для экстракции камней Bard SkyLite Stone Basket с интродьюсером в сборе

Инструкция по применению

Описание:

Нитиноловая корзинка Bard SkyLite без наконечника для экстракции камней состоит из ручки для раскрытия, закрытия и вращения корзинки, гибкого стержня из полиамида и 4-х струнной корзинки из нитиноловой нити. В комплект входит 1 (одна) корзинка и 1 (один) интродьюсер.

Показания к применению:

Данное устройство предназначено для эндоскопического удаления камней из мочеточника и почек.

Противопоказания:

Противопоказания не известны

Предупреждения:

- Эндоскопическое извлечение некоторых объектов с помощью экстрактора может представлять трудности из-за их слишком больших размеров. Для определения размеров предметов рекомендуется применять флюороскопию или рентгенографию. Не используйте нитиноловую корзинку Bard SkyLite без наконечника для экстракции камней, если объект чересчур большой для эндоскопического удаления, так как это может привести к причинению вреда здоровью пациента и боли.
- Это изделие предназначено только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать какие-либо элементы данного изделия. Повторное использование и (или) упаковка могут вызвать риск инфицирования пациента или пользователя, нарушить конструктивную целостность и (или) повредить существенные компоненты и конструктивные особенности устройства, что может привести к отказу устройства и (или) причинить вред здоровью, стать причиной болезни или смерти пациента.
- Не пытайтесь ремонтировать, разбирать и собирать устройство или вносить в него какие-либо изменения.
- После использования это изделие может представлять собой биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизация должны осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими нормами законодательства. Следуйте рекомендациям, принятым в вашем медицинском учреждении.

Предостережение:

Если размер объекта слишком велик для его удаления через канал эндоскопа, эндоскоп и корзинку необходимо извлечь из мочевых путей одновременно.

Если во время продвижения устройства вперед или его извлечения вы ощущаете сопротивление, остановитесь и определите источник сопротивления; дальнейшее продвижение устройства несмотря на сопротивление может привести к повреждению

устройства и травмированию пациента. Примите меры к тому, чтобы уменьшить сопротивление.

Меры предосторожности:

Перед применением тщательно осмотрите упаковку на предмет повреждений. Не используйте, если обнаружите видимое или потенциальное нарушение стерильности.

Не допускайте контакта устройства с электрическими инструментами или лазером.

Изгибы или заломы оболочки будут препятствовать механическому управлению корзинкой; они могут затруднить введение или выведение корзинки и повредить рабочий канал эндоскопа.

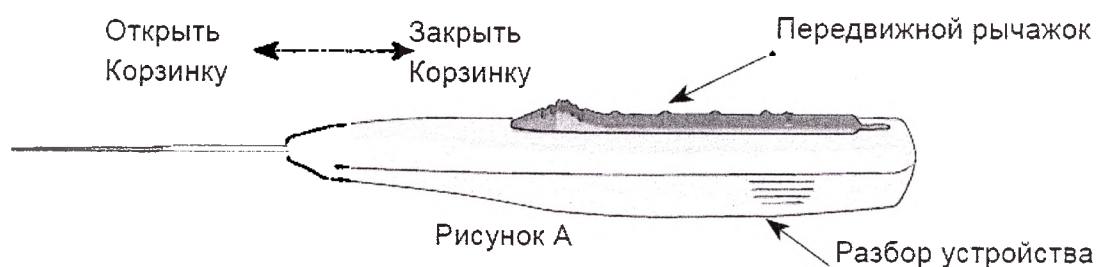
Не допускайте прямого контакта между изделием и работающим устройством для литотрипсии. Это может повредить устройство и причинить вред здоровью пациента.

К осложнениям, связанным с применением корзинки при эндоскопических урологических вмешательствах, относятся в частности:

- Перфорация тканей • Авульсия • Отек • Защемление • Разрыв • Перевертывание корзинки • Кровоизлияние • Невозможность расцепить корзинку от неизвлекаемого камня

Указания по применению

Данную процедуру могут проводить только врачи, обученные процедуре удаления камней. Хотя удалять камни можно разными методами, для каждого конкретного пациента врач должен использовать тот метод, который пациенту подходит лучше всего.



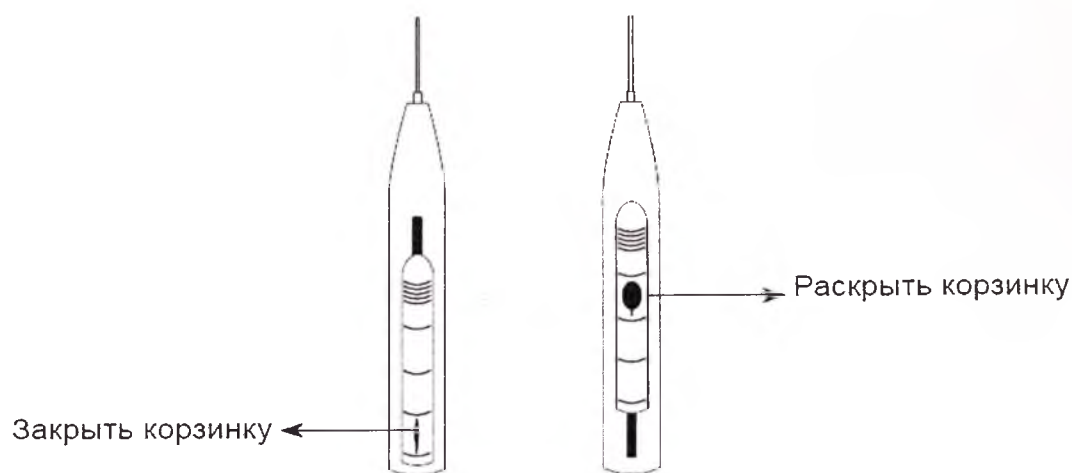


Рисунок Б

Введение устройства

1. Проверьте целостность и работоспособность устройства, как перед применением, так и в ходе процедуры экстракции.
2. Закройте корзину, втянув ее обратно в оболочку, переведя для этого передвижной рычажок в положение, указанное на рисунке В.
3. Закрыв корзину при помощи интродьюсера, осторожно выдвигайте дистальную часть устройства через эндоскоп, пока она не выйдет из него.

Захват и извлечение

1. Под непосредственным визуальным контролем или при помощи флюороскопии медленно продвигайте корзину вперед так, чтобы ее конец вышел за пределы объекта.
2. Раскройте корзину, выдвинув передвижной рычажок вперед. (См. рисунок В).
3. Потяните корзину обратно к объекту, медленно вращая при этом корзину до нужной позиции.
4. Когда камень окажется в корзине, прикройте зажим корзины, чтобы обеспечить его удаление, осторожно задвигая передвижной рычажок обратно. (См. рисунок В).
5. Медленно извлеките корзину и камень из мочевыводящих путей.
6. Если камень слишком большой, возможно придется извлечь корзину и уретроскоп из мочевого системы одновременно.

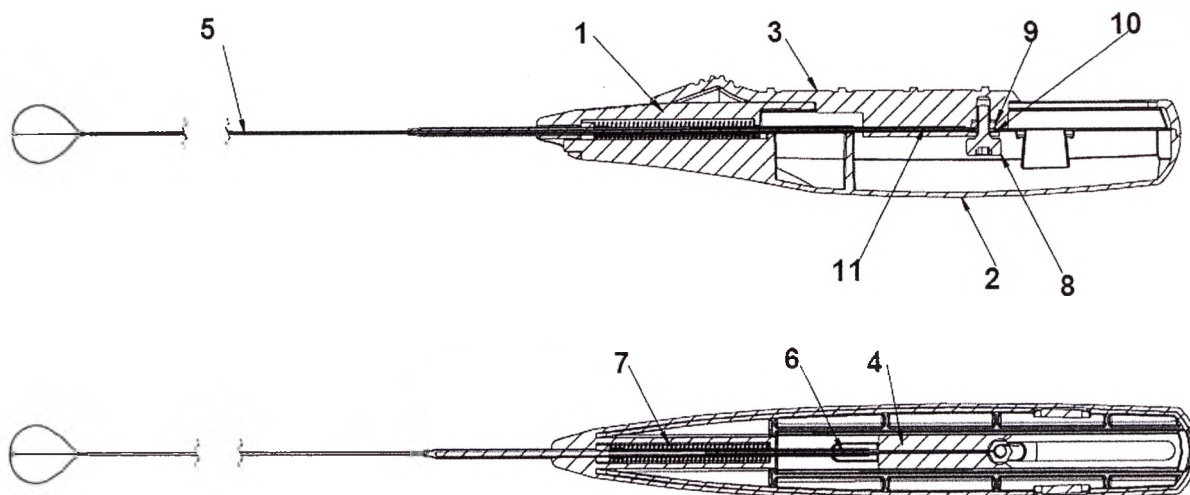
Указания по разборке устройства

Если потребуется разобрать рукоятку:

1. Жажмите низ рукоятки в отмеченных точках и отделите ее.
2. Ослабьте винт-барашек, чтобы получить свободный ход провода управления корзиной.
3. Высвободите из оболочки и рукоятки провод управления корзиной.

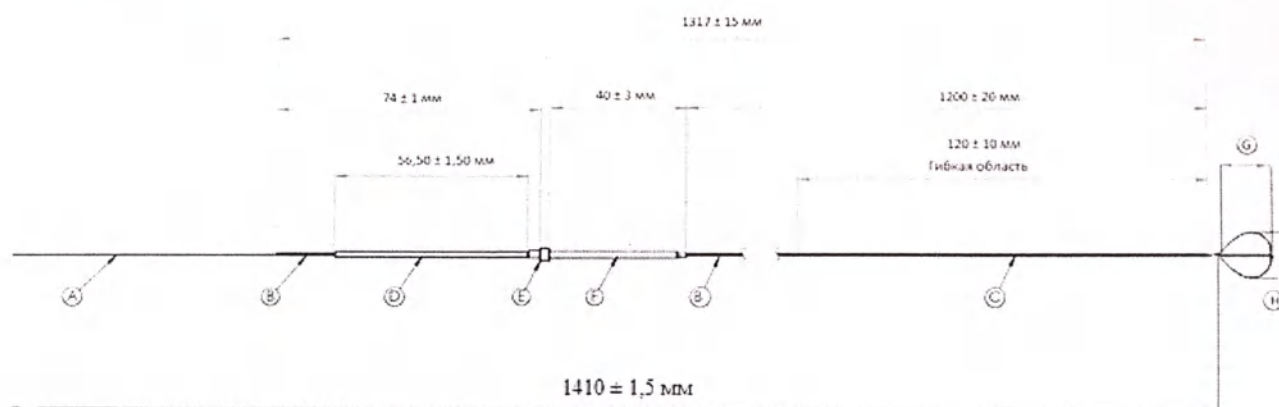
Дополнение к инструкции по применению

Технические требования к медицинскому изделию



- 1- Верхняя часть рукоятки
- 2- Нижняя часть рукоятки
- 3- Рычажок
- 4- Корпус рычажка
- 5- Проводник с корзинкой
- 6- Проксимальная часть корзинки
- 7- Пружина
- 8- Винт с головкой
- 9- 4-40 шестигранная гайка
- 10- Подкладная шайба
- 11- УФ-адгезив

Корзина



Интродьюсер

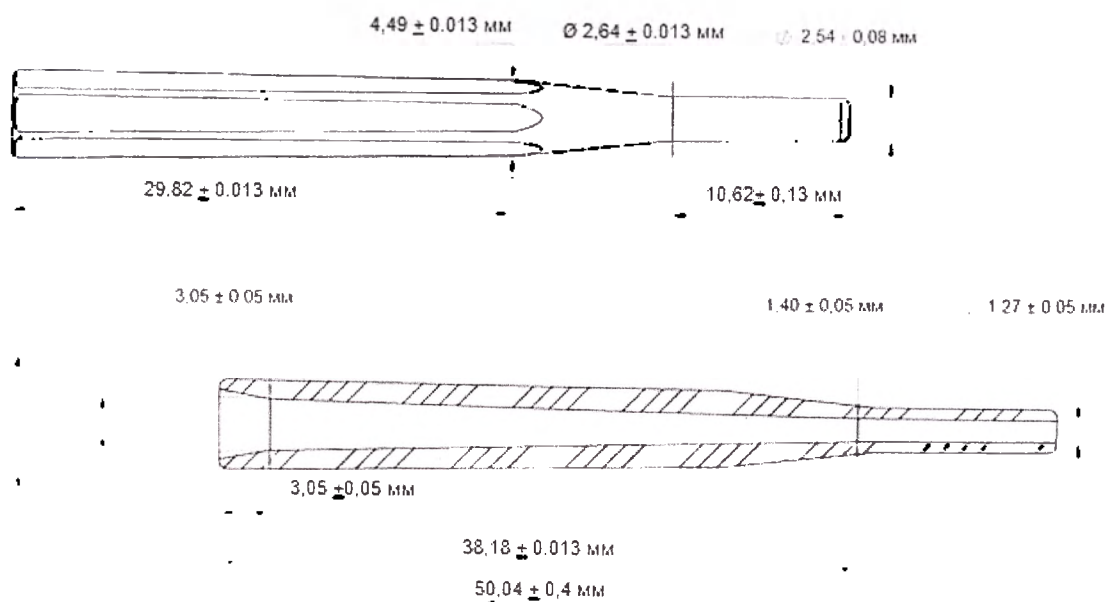


Таблица размеров корзины и интродьюсера

Вариант исполнения корзины	Общая длина изделия, мм	Длина от начала оболочки до пружинной опоры, мм	Длина корзинки без учета кончика (А), мм	Длина оболочки (В), мм	Длина гибкой части (С), мм	Длина внутренней направляющей трубки катетера (D), мм	Диаметр пружинной опоры (Е), мм	Длина внешней трубки (F), мм	Длина кончика корзины (G), мм	Ширина кончика корзины (H), мм	Диаметр кончика корзины, мм	Диаметр оболочки, мм	Высота корзины в сложенном состоянии, мм
1,9 Fr (0,6 мм) x 120 см	1427±2	74 ± 1	1410±1,5	1317±15	1200±20	56,50±1,50	3,90±0,2	40±3	17±2	12 ± 1	Max 1	0.64 ±0,05	Max 3
2,4 Fr (0,8 мм) x 120 см	1427±2	74 ± 1	1410±1,5	1317±15	1200±20	56,50±1,50	3,90±0,2	40±3	20±2	12 ± 2	1 + 0,1/-0,2	0,80 ± 0,05	Max 3
3,0 Fr (1 мм) x 120 см	1427±2	74 ± 1	1410±1,5	1317±15	1200±20	56,50±1,50	3,90±0,2	40±3	25±3	16 ± 2	1 + 0,1/-0,2	1 ± 0,05	Max 3

Длина интродьюсера (А)	50,04 мм ± 0,4 мм
Внутренний диаметр задней части интродьюсера (В)	3,05 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр передней части интродьюсера (С)	1,27 мм ± 0,05 мм
Угол канала интродьюсера	3° + 1°
Угол ввода в канал интродьюсера	20° + 1°
Длина прямой части интродьюсера	29,82 мм ± 0.013 мм
Диаметр широкой части интродьюсера	4,49 мм ± 0.013 мм
Диаметр узкой части интродьюсера	2,64 мм ± 0.013 мм
Диаметр кончика интродьюсера	2,54 мм ± 0,08 мм
Длина узкой части интродьюсера	10,62 мм ± 0,13 мм
Длина интродьюсера до узкой части	38,18 мм ± 0.013 мм
Внутренний диаметр узкой части интродьюсера	1,40 мм ± 0,05 мм

Материалы

Компонент	Материалы
Верхняя и нижняя части рукоятки	Поликарбонат Makrolon 2458-550115, белый краситель Clariant NC0M665034 (25:1)
Рычажок	Поликарбонат Makrolon 2458-550115, зеленый краситель Clariant NC6M665023 (25:1)
Корпус рычажка	Поликарбонат Makrolon 2458-550115
Проксимальная часть корзинки	304 нержавеющая сталь (C- Max 0,08%, Cr- 18 – 20%, Fe - 66,345 – 74%, Mn -Max 2%, Ni- 8 - 10,5%, P - Max 0,045%, S -Max 0,03%, Cu- Max 1%)
Пружина	Нержавеющая сталь 17-7 (16-18% Cr, 6.5-7.75% Ni, 0.09% max C, 1% max Mn, 0.04% max P, 0.03% max S, 1% max Si, 0.75-1.5% Al)
Винт с головкой	Нержавеющая сталь 18-8 (17-19% Cr, 7.5-8.75% Ni, 0.09% max C, 1% max Mn, 0.04% max P, 0.03% max S, 1% max Si, 0.75-1.5% Al)
4-40 Шестигранная гайка	Нержавеющая сталь 18-8 (17-19% Cr, 7.5-8.75% Ni, 0.09% max C, 1% max Mn, 0.04% max P, 0.03% max S, 1% max Si, 0.75-1.5% Al)
Подкладная шайба	Нержавеющая сталь 304 (C- Max 0,08%, Cr- 18 – 20%, Fe - 66,345 – 74%, Mn -Max 2%, Ni- 8 - 10,5%, P - Max 0,045%, S -Max 0,03%, Cu- Max 1%)
УФ-адгезив	Dymax MD adhesive 1187-M-Gel
Интродюсер	Полипропилен Basell
Корзинка	Нитинол (55.8 масс% Ni, 0.05 масс% max O, 0.02 масс% max C, Ti-баланс)
Проводник	Жесткая область: ПТФЭ Daikin, нержавеющая сталь 304V Ulbrich, полиимид IST, алифатический полиэфирный

Компонент	Материалы
	полиуретан Tecoflex 60D Гибкая область ПТФЭ Daikin, нержавеющая сталь 304V Ulbrich, алифатический полиэфирный полиуретан Tecoflex 60D
Кончик корзинки	Полиуретан Covestro – 98%, краситель Batchwerk (синий кобальт)
Опора пружины	Полиэфирэфиркетон, Zeniva ZA - 600
Внешняя направляющая трубка	Нержавеющая сталь 304 (C- Max 0,08%, Cr- 18 – 20%, Fe - 66,345 – 74%, Mn -Max 2%, Ni- 8 - 10,5%, P - Max 0,045%, S -Max 0,03%, Cu- Max 1%)
Термоусадка	1.9/3.0 Fr: полиэстер Advanced Polymers (99%), черный краситель Advanced Polymers (1%) 2.4 Fr: полиэстер Advanced Polymers
Термоусадочные трубки	Полиолефин Tyco Electronics Raychem GmbH
Клей	Loctite 4011

Упаковка:

Изделие крепится к пластиковой подложке, которая запаивается в стерильную упаковку, прозрачную с одной стороны (полиамидная пленка) и Tyvek с другой.

После этого готовую продукцию помещают в картонные коробки, по 1 шт. в каждую. Внутри каждой коробки вкладывается инструкция по применению.

Размеры упаковки (ДхШхВ) 365 x 325 x 31 мм ($\pm 10\%$)

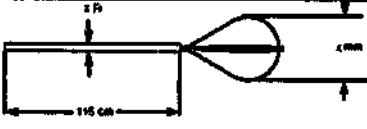
Подложка – полиэтилен высокой плотности L5440

Упаковка - Tyvek (1073B)/полиамидная пленка

Визуальные требования:

- Убедитесь, что комплектность изделия соответствует заявленной.
- Проверьте изделие на наличие встраиваемых и сыпучих инородных материалов.
- Убедитесь в том, что прочность сварного шва является 3.3 Н
- Проверьте, что ширина уплотнения 9,5 мм.
- Проверьте отсутствие сыпучих посторонних веществ и пятен.
- Проверьте, нет ли волос в упаковке и на швах.
- Убедитесь, что штрих-код читается.
- Проверьте, что нет ошибки печати (отсутствующие, перепутанные или нечитаемые знаки)
- Проверьте, что маркировка приклеена верно и что нет пузырения или сморщивания маркировки.
- Убедитесь в том, что маркировка присутствует на упаковке, внутренней коробке и транспортировочной.
- Убедитесь в том, что содержание маркировки (номер партии, номер лота и дата окончания срока действия) соответствует техническим требованиям.

Значение символов на упаковке

	Размер корзины и шафта		Стерилизация с применением окиси этилена
	Количество		Не стерилизовать повторно
	Использовать до ...		Только для врачей

	Номер по каталогу		Использовать до
	Код партии		Не использовать при поврежденной упаковке
	Внимание, обратитесь к инструкции по применению		Производитель
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации		Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Не использовать повторно		После использования данный продукт может служить источником биологической опасности. Обращаться с ним и утилизировать его следует в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими нормами законодательства (местного, федерального и на уровне штата)

Информация на русском стикере, который клеится на потребительскую упаковку:

- наименование изделия с размером
- срок годности:
- условия хранения
- № и дата Регистрационного удостоверения
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя

Данные для эксплуатации

Корзинка Bard SkyLite при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.

Данные для транспортировки

Корзинку Bard SkyLite транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Специальных условий при транспортировании не требуется. Рекомендуемая температура при транспортировании от 0°C до +30°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95%(без образования конденсата).

Данные для хранения

Специальные требования для хранения и транспортирования корзинки Bard SkyLite отсутствуют.

Рекомендуемая температура хранения от 0°C до +30°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95%(без образования конденсата).

Гарантийные обязательства

Компания Bard предоставляет гарантию первоприобретателю данного продукта, что изделие не имеет дефектов с точки зрения качества материала и изготовления. Гарантия действительна в течение одного года с даты первой покупки. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничена ремонтом или заменой дефектного продукта, по собственному усмотрению компании, или возмещением реальной оплаченной стоимости товара. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на износ в ходе нормальной эксплуатации изделия или дефекты в результате неправильного его использования.

В УСТАНОВЛЕННЫХ ЗАКОНОМ СЛУЧАЯХ ЭТА ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЭТИМ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ BARD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОБРАЩЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАМИ ЭТОГО ПРОДУКТА.

В некоторых государствах/странах наложен запрет на исключение подразумеваемой гарантий, компенсации случайных или косвенных убытков. Вы можете иметь право на дополнительные средства правовой защиты в соответствии с законодательством вашего государства/страны.

Если на момент использования изделия прошло 3 года с этой даты, пользователь должен обратиться в C.R. Bard, Inc или Уполномоченному представителю производителя на территории РФ, чтобы проверить наличие дополнительной информации о продукте.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

После использования Корзинка представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с Корзинкой и ее утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Класс Б. (СанПиН 2.1.7.728-99)

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус»), 121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

«Бард Медикал Дивижн»
«С.Р. Бард, Инк.»
8195 Индастриал Булевард
Ковингтон, Джорджия 30014, США
(770) 784-6100

BARD

Инструкция по применению

на медицинское изделие

Корзинка нитиноловая без наконечника для экстракции камней Bard SkyLite Stone Basket с интродьюсером в сборе, варианты исполнения:

1. Корзинка нитиноловая без наконечника для экстракции камней Bard SkyLite Stone Basket с интродьюсером в сборе 1,9 Fr. (0,6 мм) x 120 см, диаметр корзинки: 12 мм;
2. Корзинка нитиноловая без наконечника для экстракции камней Bard SkyLite Stone Basket с интродьюсером в сборе 2,4 Fr. (0,8 мм) x 120 см, диаметр корзинки: 12 мм;
3. Корзинка нитиноловая без наконечника для экстракции камней Bard SkyLite Stone Basket с интродьюсером в сборе 3,0 Fr. (1 мм) x 120 см, диаметр корзинки: 16 мм

[Наименования изделий дублируются на английском языке]

«УТВЕРЖДАЮ»

«С.Р. Бард, Инк.»

II Специалист Международного отдела нормативно-правового регулирования

(Должность)

Терри Моррис

(Имя)

/подпись/

(подпись)

М.П.

Удостоверение в отношении компании

Штат Джорджия

Округ Ньютон

Насколько мне известно, настоящий документ не является документом публичного характера или документом, подлежащим регистрации в каком-либо публичном реестре, или документом, зарегистрированным в публичной форме, заверенные копии которого могут быть доступны в других официальных источниках, помимо нотариальной конторы. Я, Виктория Планкетт, нотариус, настоящим удостоверяю, что сегодня, 14 декабря 2017 года, ко мне лично явился(ась) Терри Моррис, который(ая), будучи предварительно приведенным(ой) мною к присяге, заявил(а), что является II Специалистом Международного отдела нормативно-правового регулирования, а также, что он/она подписал(а) вышеуказанный документ, выступая в должности II Специалиста Международного отдела нормативно-правового регулирования, а также что, насколько ему(ей) известно, изложенная в документе информация является верной и точной.

/подпись/

Подпись Виктория Планкетт (Victoria Plunkett), нотариуса

/Печать:/

Нотариус

Виктория Планкетт

Округ Ньютон штат Джорджия

Стр. 1 из 1

[Далее следует текст на русском языке]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-51033

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать

нотариуса города Москвы Акимов Г.Б
ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи семнадцатого года
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 7-51033
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 лист(а) (ов)
ВРИО нотариуса