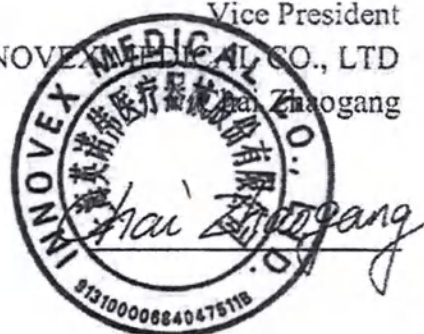




Vice President
INNOVEX MEDICAL CO., LTD



Корзинка-экстрактор урологическая одноразовая INNOVEX в вариантах исполнения

Инструкция по применению



1. Наименование медицинского изделия

Корзинка-экстрактор урологическая одноразовая INNOVEX в вариантах исполнения (далее Корзинка-экстрактор, изделие).

1. Корзинка-экстрактор урологическая одноразовая INNOVEX, 3-проволочная, диаметр 8 мм, длина 130 см IVX-US-T0810

В составе:

- 1.1) Корзинка-экстрактор – 1 шт.,
- 1.2) Направляющая насадка – 1 шт.,
- 1.3) Инструкция по применению – 1 шт.

2. Корзинка-экстрактор урологическая одноразовая INNOVEX, 3-проволочная, диаметр 11 мм, длина 130 см IVX-US-T1110

В составе:

- 2.1) Корзинка-экстрактор – 1 шт.,
- 2.2) Направляющая насадка – 1 шт.,
- 2.3) Инструкция по применению – 1 шт.

3. Корзинка-экстрактор урологическая одноразовая INNOVEX, 4-проволочная, диаметр 11 мм, длина 130 см IVX-US-F1110

В составе:

- 3.1) Корзинка-экстрактор – 1 шт.,
- 3.2) Направляющая насадка – 1 шт.,
- 3.3) Инструкция по применению – 1 шт.

2. Комплектность

Корзина-экстрактор урологическая одноразовая INNOVEX в вариантах исполнения в составе:

- 1) Корзинка-экстрактор – 1 шт.,
- 2) Направляющая насадка – 1 шт.,
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.

3. Назначение медицинского изделия

Корзинка-экстрактор предназначена для захвата и удаления камней или других инородных предметов из мочевыводящих путей при проведении эндоскопических процедур.

Область применения:

Медицинское изделие применяется квалифицированными врачами-специалистами в медицинском учреждении (госпиталь, больница и др.). Только для профессионального применения.

4. Показания к применению

Корзинка-экстрактор применяется для эндоскопического захвата и удаления камней и других инородных предметов из мочевыводящих путей.

5. Противопоказания

Сведения о противопоказаниях отсутствуют.

6. Побочные действия

Боль; кровотечение; инфекция; неизвлечение камня; перфорация тканей мочеточника или почки; авульсия мочеточника; застревание корзинки-экстрактора с камнем, не поддающегося извлечению, требующее хирургического удаления.

7. Потенциальные потребители

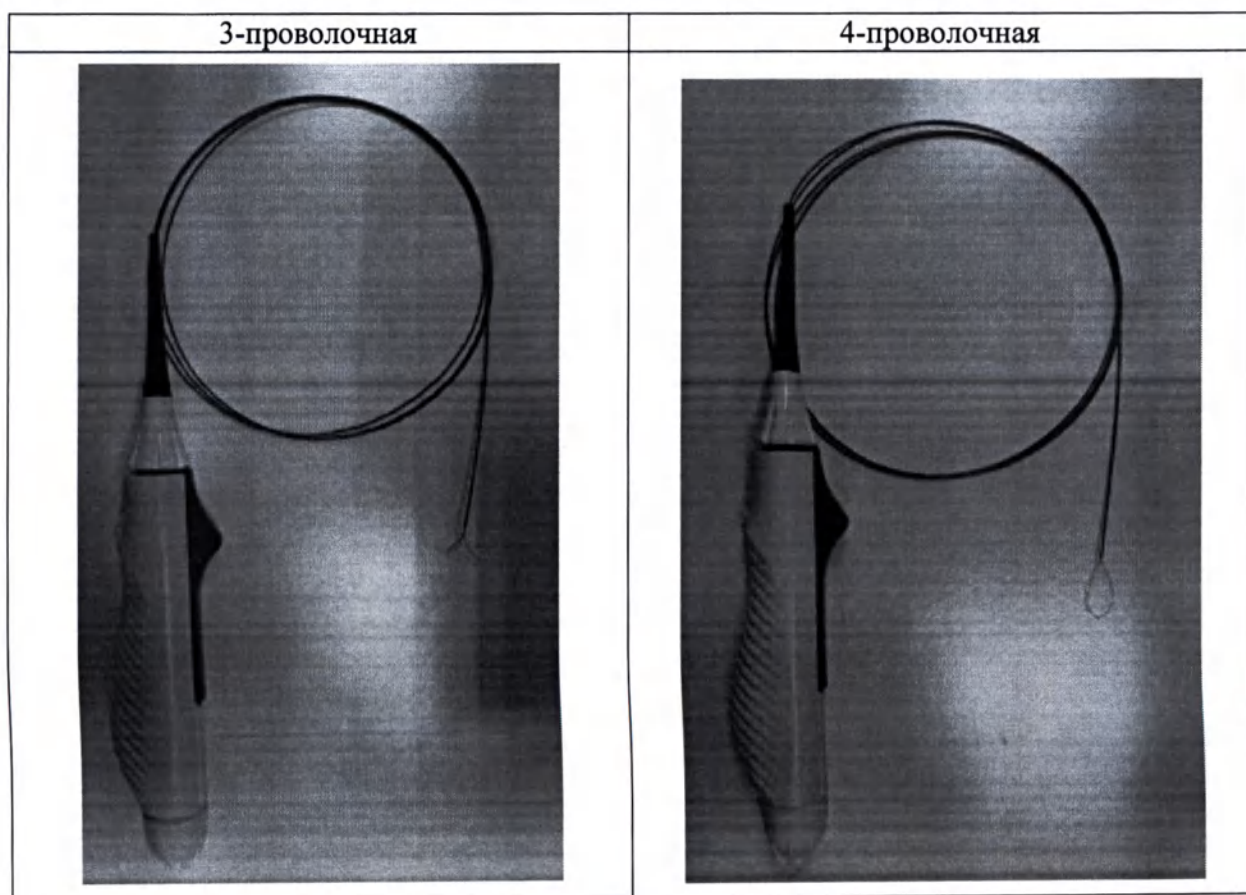
Изделие предназначено для применения квалифицированным врачом в отношении пациента, которому показано эндоскопическое удаление камня или другого инородного предмета из мочевыводящих путей.

8. Описание и внешний вид

Корзинка-экстрактор урологическая одноразовая представляет собой 3- или 4-проволочную нитиноловую корзинку. Изделие состоит из корзинки, наружной трубки, рукоятки и направляющей насадки. Изделие доступно в стерильной упаковке и имеет несколько размеров.

Внешний вид

Корзинка экстрактор



Направляющая насадка



Схема корзины-экстрактора, 3-проволочной

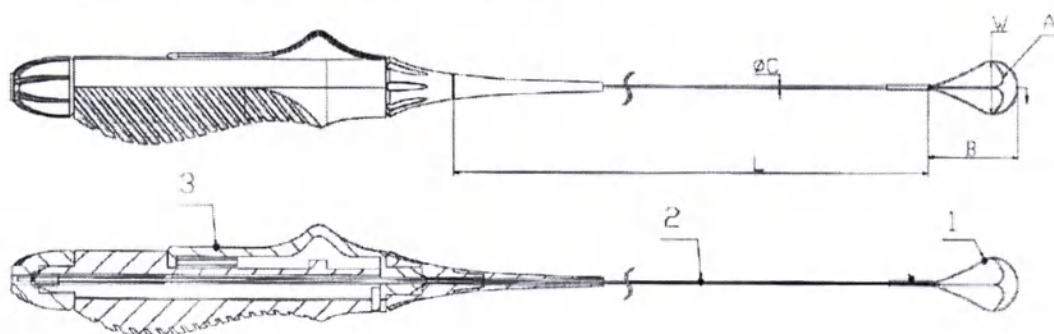
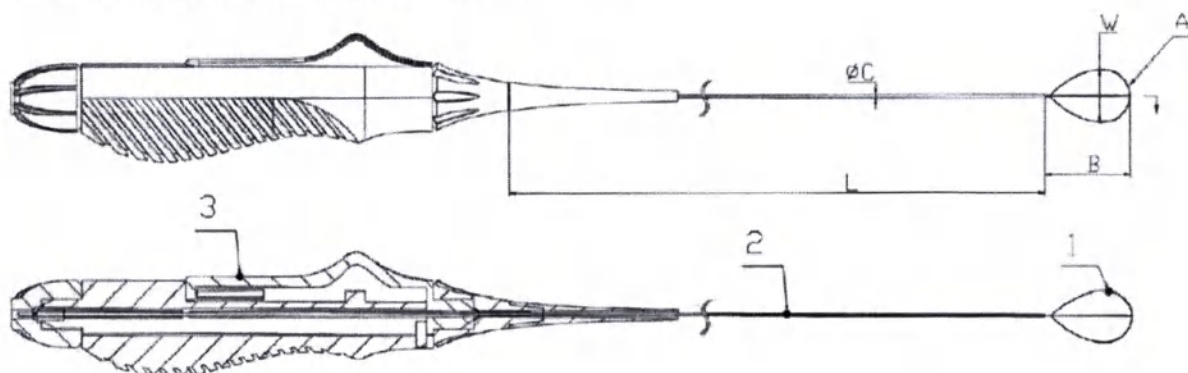
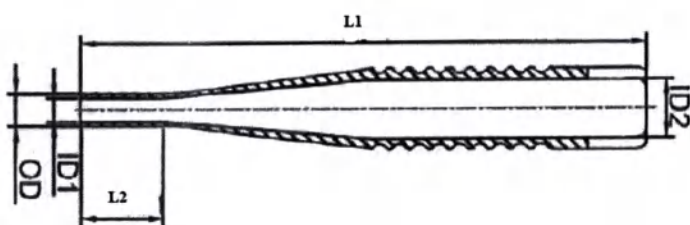


Схема корзины-экстрактора, 4-проволочной



1. Корзина-экстрактор
2. Наружная трубка
3. Рукоятка

Схема направляющей насадки



Технические характеристики

Корзинка

Вариант исполнения	Размер нитиноловой проволоки, A±0,02 (мм)	Рабочая длина, L±10% (см)	Диаметр корзинки в раскрытом состоянии, W±10% (мм)	Эффективная длина корзинки, В +40% (верхний предел) – 20% (нижний предел) (мм)	Диаметр наружной трубки, ФС, Fr(мм)±10%	Масса, 10% (г)
IVX-US-T0810	0,1	130,0	8,0	10,0	1,9 (0,627)	47,8
IVX-US-T1110			11,0			47,8
IVX-US-F1110				15,0		48,4

Направляющая насадка

Наружный диаметр, $OD \pm 10\%$ (мм)	Внутренний диаметр, $ID1 \pm 10\%$ (мм)	Внутренний диаметр, $ID2 \pm 10\%$ (мм)	Длина, $L1 \pm 10\%$ (мм)	Длина, $L2 \pm 10\%$ (мм)	Масса, 10% (г)
1,7	1,2	5,0	50,0	4,5	6,0

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Спецификация
Корзинка, 3-проволочная	Нитинол, полиимид (ПИ), полиэтилентерефталат (ПЭТ)
Корзинка, 4-проволочной	Нитинол
Наружная трубка	Полиимид, политетрафторэтилен (ПТФЭ), нержавеющая сталь SUS 304
Направляющая насадка	Поликарбонат Makrolon Rx1805
Рукоятка	АБС-пластик

9. Контакт с организмом человека

Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками мочевыводящих путей.

10. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого и/или животного происхождения.

11. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

12. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации: газовая (оксид этилена).

13. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

14. Меры предосторожности

1. Изделие предназначено только для однократного применения.
2. Не использовать, если упаковка изделия вскрыта или повреждена. Необходимо провести визуальный осмотр, обращая особое внимание на перегибы, изгибы и изломы.
3. Изделие предназначено для использования только врачами, имеющими опыт выполнения урологических процедур.
4. Не используйте это изделие для каких-либо иных целей, не предусмотренных назначением.
5. Данное изделие является токопроводящим. Необходимо избегать контакта с любым электрифицированным оборудованием.
6. Использование без направляющей насадки может привести к повреждению корзинки-экстрактора.
7. Не используйте изделие, если камень (или другой инородный предмет) слишком большой для извлечения эндоскопическими методами или для надежного удержания внутри корзинки.
8. Если ощущается повышенное сопротивление при попытках извлечь камень или инородное тело, выпустите объект. Не прилагайте чрезмерные усилия при работе с изделием.

15. Способ применения

1. Извлеките изделие из упаковки и поместите его на стерильное поле.
2. Возьмите рукоятку изделия в руку так, чтобы переключатель, управляемый с помощью большого пальца, располагался сверху и сдвиньте рычаг вперед, чтобы закрыть корзинку.
3. Надежно вставьте направляющую насадку в порт рабочего канала эндоскопа, затем осторожно введите корзинку-экстрактор в эндоскоп через направляющую насадку. Во время введения изделия в эндоскоп, корзинка должна быть закрытой.
4. При прямой визуализации найдите объект (камень или другой инородный предмет) и переместите корзинку-экстрактор в место, расположенное непосредственно рядом с объектом. Сдвиньте переключатель на рукоятке назад, чтобы раскрыть корзинку и маневрируйте корзинкой-экстрактором до тех пор, пока объект не окажется внутри корзинки.
5. Когда объект окажется внутри корзинки, сдвиньте переключатель на рукоятке вперед для удержания объекта.
6. Удерживая объект внутри корзинки, медленно извлеките эндоскоп и корзинку-экстрактор.

16. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые



классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

17. Транспортировка и хранение

Хранить сухом, защищенном от света месте, при температуре 10-30 °С, относительной влажности не выше 80 %.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя в защищенном от света месте, при температуре 10-30 °С, относительной влажности не выше 80 %.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

18. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 3 года с даты стерилизации.

Не использовать после истечения срока годности.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Набора по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

20. Контактная информация

Производитель:

ИННОВЕКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД (INNOVEX MEDICAL CO., LTD.)

Экспериментальная зона свободной торговли, дор. Цайлунь, №150, здание 7, 1-й этаж и восточная часть 2-го этажа 201210, Шанхай, Китай

Тел.: +86 21 50791830 Факс: +86 21 68918039

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «ЮМИТЕКС СЕРВИС»:

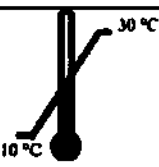
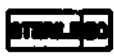
644024, Омская обл., г. Омск, ул. Думская, д. 7, этаж 5, пом. 27,28

Тел. + 7 (495) 649-63-53

e-mail: info-service@umetex.com

21. Расшифровка символов

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер изделия по каталогу
	Хранить в указанном температурном диапазоне (10 – 30 °C)
	Диапазон влажности
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Не использовать изделие в случае повреждения упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно

	Знак Европейского соответствия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно

22. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р МЭК 62366-2021 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-7-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».



认字第 23502654-1 号

兹证明前面文书上中国
国际贸易促进委员会商事证
明专用章(9)的印章和授
权签字人(周平凡)的签字
属实。



中华人民共和国外交部 (310)
2024 月 23 日 01 上海

陳永亮

03406871

Генеральное консульство России в Шанхае, КНР,
удостоверяет подлинность предстоящей подписи и
печати Министерства иностранных дел КНР,
консул Генерального консульства России в Шанхае

Чжэ Юнлан



№ 23/01-1
23 января 2024г.

Перевод с английского и китайского языков

/Логотип ИННОВЕКС/

Вице Президент
ИННОВЕКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД
Чай Джаоган
/подпись/

/круглая печать ИННОВЕКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД/

Корзинка-экстрактор урологическая одноразовая INNOVEX в вариантах исполнения

Инструкция по применению

CE

/Герб/

Сертификационный номер 23502654-1

/QR код/

Настоящим подтверждаем, что подпись уполномоченного лица (Чай Джаоган) на предыдущем документе из (9) страниц, верна.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (310)

23.01.2024 г. Шанхай

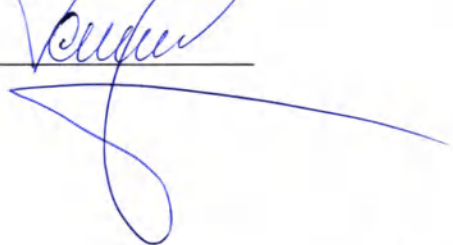
/подпись Чэнь Юнлян/

/Штрих-код/

03408871

/Гербовая печать: Специальная печать для документов Министерства иностранных дел
Китайской Народной Республики (310)/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мной
разъяснены.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, удостоверяю
подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2024- 4-769
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 12 (двенадцать) листа\ов
Нотариус:

