

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of document «Instruction for use» on medical device «LithoVue ureteroscopy system» is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «Instruction for use»

Adrienne Bishop

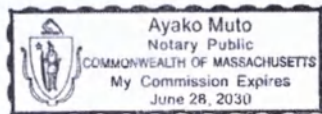
Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts

County of Middlesex

} ss.

On this 16th day of December, 2024 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto

Ayako Muto Notary Public
My commission expires: June 28, 2030

Boston Scientific

Система для уретероскопии LithoVue
Рабочая станция

Руководство пользователя.



Boston Scientific

Система для уретероскопии LithoVue

Руководство пользователя.

Руководство пользователя системы для уретероскопии LithoVue

3

СОДЕРЖАНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ	4
1.1 ОЗНАКОМЛЕНИЕ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
2 КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	6
2.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	6
2.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
2.3 ПОДГОТОВКА, ЗНАНИЯ И НАВЫКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	6
2.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
2.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	10
3 ФОРМА ПОСТАВКИ	11
3.1 КОМПОНЕНТЫ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ	11
3.2 СБОРКА РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ	12
Сборка тележки	13
Сборка основания и стойки тележки	13
Фиксация держателя компьютера с сенсорным экраном на стойке тележки	14
Присоединение рукоятки тележки	14
Присоединение держателя адаптера питания	15
Установка компьютера с сенсорным экраном на тележку	17
Регулировка тележки	19
Регулировка высоты компьютера с сенсорным экраном	19
Регулировка наклона компьютера с сенсорным экраном	19
Подтверждение правильности установки	20
Подключение внешнего монитора или переключателя DVI посредством кабеля DVI	22
3.3 ТРАНСПОРТИРОВКА, ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ	22
3.4 ХАРАКТЕРИСТИКИ И СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	22
Электрические характеристики	22
Физические характеристики (номинальные)	23
Параметры подсветки (номинальные)	23
Классификация медицинских электрических изделий	23
Совместимость гибкого уретероскопа LithoVue с жидкостями	24
Рабочая станция системы – совместимость с принадлежностями	24
Информация о программном обеспечении	24
4. СИСТЕМА LITHOVUE	24
4.1. КОМПОНЕНТЫ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ И ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	24
Компоненты передней панели рабочей станции системы и интерфейс пользователя	24
Компоненты задней панели рабочей станции системы	26
4.2 КОМПОНЕНТЫ ТЕЛЕЖКИ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ	26
4.3 ГЛАВНЫЙ РАБОЧИЙ ЭКРАН	27
Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ подсветки	28
Кнопки регулировки яркости изображения	29
Индикатор яркости изображения	30
Индикатор оставшегося времени	30
Кнопка перемещения элементов регулировки	31
Область отображения видео в реальном времени	32
Окна сообщений	32
5 ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ	32
5.1 ЗАПУСК РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ	32
5.2 ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ВИДЕОИЗОБРАЖЕНИЯ	35
5.3 РЕГУЛИРОВКА ЯРКОСТИ ВИДЕОИЗОБРАЖЕНИЯ	35
5.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	35
Использование системы LithoVue при проведении уретероскопии	35
5.5 БЕЗОПАСНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ	37
5.6 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ	37
6 ЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	38
6.1 ЧИСТКА РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ	38
6.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	38
7 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	39
7.1 ИЗОЛИРОВАНИЕ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ	39
7.2 ПОТЕРЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ	40
7.3 ПОТЕРЯ УПРАВЛЕНИЯ НАД ИЗГИБАНИЕМ ГИБКОГО УРЕТЕРОСКОПА LITHOVUE	42
7.4 ПОТЕРЯ ПИТАНИЯ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ	42
7.5 ВЫХОД РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ ИЗ СТРОЯ	44
8 СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ГАРАНТИЯ	45
8.1 Ограниченная гарантия	45
8.2 Получение гарантийного обслуживания компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»	45
9 ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)	45
9.1 РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	45
9.2 РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – УСТОЙЧИВОСТЬ ВСЕГО ОБОРУДОВАНИЯ И ВСЕХ СИСТЕМ	46
9.3 РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ИЗЛУЧЕНИЕ И ОБОРУДОВАНИЕ И СИСТЕМЫ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ	47
9.4 РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАССТОЯНИЕ ДО ДРУГОГО ОБОРУДОВАНИЯ	48
10 ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	49
11 МАРКИРОВКА	49
12 РЕКЛАМАЦИИ	50



Важно! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их поручению.

1 Введение

В руководстве пользователя приводится информация по эксплуатации, техническому обслуживанию и устранению неисправностей системы LithoVue (см. рис. 1.1).

Система LithoVue представляет собой программно-управляемый цифровой гибкий уретероскоп, который состоит из рабочей станции системы LithoVue (компьютер с сенсорным экраном на тележке) и собственно одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue (стерильный, одноразовый). Рабочая станция системы LithoVue далее обозначается как *рабочая станция системы*, а одноразовый цифровой гибкий уретероскоп LithoVue – как *гибкий уретероскоп LithoVue*.

Гибкий уретероскоп LithoVue подключается к рабочей станции системы посредством разъема для соединительного кабеля гибкого уретероскопа (далее – *разъем рабочей станции*) на передней панели рабочей станции системы (см. рис. 1.1).

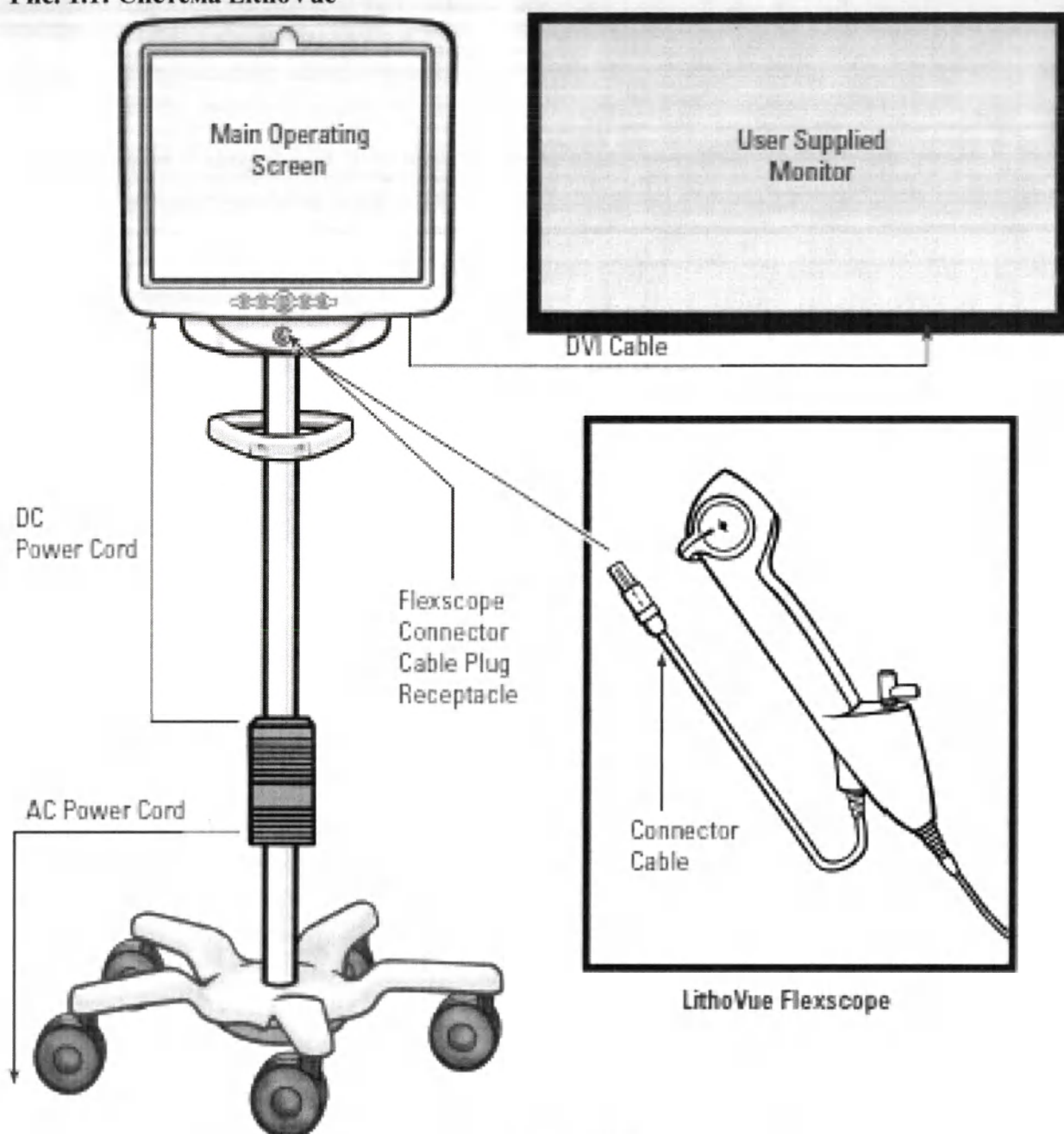
Система LithoVue предназначена для получения доступа, визуализации и проведения врачами процедур в мочевыводящих путях с использованием соответствующих вспомогательных инструментов (таких как корзинки, лазерное стекловолокно и щипцы).

Система LithoVue доступна в конфигурациях, представленных в таблице 1.1.

Таблица 1.1: Доступные конфигурации системы LithoVue

Номер модели (уникальный артикул)	Описание
M0067911000	Рабочая станция системы LithoVue универсальная
M0067913500	Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue (со стандартным отклонением)
M0067913600	Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue (с обратным отклонением)

Рис. 1.1: Система LithoVue



System Workstation

System Workstation	Рабочая станция системы
AC Power Cord	Кабель питания переменного тока
DC Power Cord	Кабель питания постоянного тока
Main Operating Screen	Главный рабочий экран
Flexscope Connector Cable Plug Receptacle	Разъем для соединительного кабеля гибкого уретероскопа
LithoVue Flexscope	Гибкий уретероскоп LithoVue
Connector Cable	Соединительный кабель
DVI Cable	Кабель DVI
User Supplied Monitor	Пользовательский монитор

Рабочая станция системы LithoVue предназначена для нижеследующего:

(а) Подача питания на гибкий уретероскоп LithoVue для работы светодиодной подсветки и аппаратного обеспечения видеоизображения.

(b) Прием видеосигналов от гибкого уретероскопа LithoVue и обработка изображений для отображения на экране рабочей станции системы или подключенном пользователем мониторе.

(c) Обеспечение управления подсветкой. Подсветка, обеспечиваемая гибким уретероскопом LithoVue, автоматически регулируется системой для обеспечения надлежащего уровня освещенности операционного поля. Помимо этого, пользователь может также включать/выключать подсветку и регулировать уровень освещенности при помощи средств управления, расположенных на рабочей станции системы.

(d) Отображение видеоизображения. Рабочая станция системы также может отправлять видеосигнал посредством кабеля DVI на пользовательский видеомонитор. При использовании пользовательского видеомонитора система дублирует видеоизображение, но не дублирует элементы управления системой.

(e) Обеспечение пользовательского интерфейса.

1.1 ОЗНАКОМЛЕНИЕ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимо прочесть настоящее руководство пользователя и инструкцию по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue до начала использования системы LithoVue в целях ознакомления с компонентами и элементами управления системы LithoVue. Настоящее руководство и инструкция по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue содержат информацию, необходимую для проверки, подготовки и эксплуатации системы.

Недостаточное понимание и следование всем инструкциям, предостережениям и предупреждениям, представленным в настоящем руководстве пользователя и инструкции по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue может привести к травме пациента и/или пользователя и/или повреждению или неисправности данного оборудования. Помимо этого, существует риск повреждения другого оборудования или имущества.

Следуйте всем инструкциям, предостережениям и предупреждениям в отношении всех изделий и всего оборудования, которые используются в сочетании с системой LithoVue, во избежание риска опасных ситуаций по причине несовместимости изделий.

При наличии вопросов в отношении инструкций, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения помощи (см. информацию в *разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»*).

Храните настоящее руководство пользователя в доступном месте.

2 Клиническая информация

2.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Система LithoVue предназначена для визуализации органов, полостей и каналов мочевыводящих путей (уретры, желчного пузыря, мочеочника, почечных чаш и почечных сосочков) через трансуретральный или чрескожный путь доступа, а так же для выполнения диагностических и лечебных процедур в мочевыводящих путях в сочетании с эндоскопическими вспомогательными инструментами.

2.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию настоящего изделия идентичны противопоказаниям к проведению эндоскопии мочевыводящих путей.

Диагностическая и лечебная уретероскопия противопоказана лицам с имеющейся инфекцией мочевыводящих путей.

Иные противопоказания к проведению лечебной уретероскопии (например, литотрипсии, эндопиелотомии, лечению опухолей) более многочисленны и могут совпадать с

противопоказаниями к проведению открытых хирургических вмешательств с аналогичными целями. Помимо этого, следует учитывать, принимает ли пациент противосвертывающие препараты либо имеет коагулопатии.

2.3 ПОДГОТОВКА, ЗНАНИЯ И НАВЫКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Ознакомьтесь с настоящим руководством пользователя и инструкцией по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue полностью до начала использования системы LithoVue. Тщательно изучите маркировку на предмет правил безопасного обращения и хранения. Используйте систему LithoVue по назначению.

К сборке и установке рабочей станции системы LithoVue допускаются только обученные специалисты по биомедицине.

К использованию системы LithoVue допускаются только врачи, прошедшие подготовку в области уретероскопии, диагностики и терапии. Необходимо полностью понять техники, принципы, виды клинического применения и риски, связанные с проведением эндоскопических процедур на мочевыводящих путях, до начала использования данного изделия, включая использование изделий, применяемых при лазерной литотрипсии, введении ирригационной жидкости / контрастного вещества (список не является исчерпывающим), а также использование процедурных вспомогательных инструментов, таких как корзинки/щипцы, проводниковые трубки, проводники и изделий для защиты от смещения назад.

Вспомогательный сестринский персонал должен иметь достаточный опыт работы со стандартным медицинским оборудованием и участия в проведении урологических процедур.

2.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещено использовать систему LithoVue вблизи воспламеняющихся жидкостей и газов, таких как моющие средства, анестетики, оксид азота и кислород. Это может привести к возгоранию и травме пользователя и/или пациента.
- Запрещено вставлять или продвигать гибкий уретероскоп LithoVue при отсутствии четкого эндоскопического обзора просвета в реальном времени, через который продвигается уретероскоп (либо при отсутствии визуализации другими средствами). Это может привести к такой травме пациента, как перфорация, отняtie, кровоизлияние или повреждение уротелия.
- Запрещено продвигать или вставлять гибкий уретероскоп LithoVue, а также вставлять, продвигать и включать вспомогательные инструменты при потере эндоскопического изображения в реальном времени. Это может привести к такой травме пациента, как перфорация, отняtie, кровоизлияние или повреждение уротелия.
- Запрещено прикладывать чрезмерную силу при продвижении или извлечении уретероскопа. Это может привести к такой травме пациента, как перфорация, кровоизлияние или повреждение уротелия, или повреждению гибкого уретероскопа LithoVue. При обнаружении сопротивления при продвижении или извлечении уретероскопа необходимо обнаружить причину сопротивления и принять меры по ее разрешению (например, посредством флюороскопии или введения контрастного вещества).
- Запрещено прижимать дистальный наконечник гибкого уретероскопа LithoVue к боковой стенке мочеточника или почечной лоханки. Это может привести к такой травме пациента, как перфорация, отняtie, кровоизлияние или повреждение уротелия.
- Запрещено прикладывать чрезмерную силу при продвижении или извлечении вспомогательного инструмента внутри гибкого уретероскопа LithoVue. Это может привести к такой травме пациента, как перфорация, отняtie, кровоизлияние или повреждение уротелия, или повреждению гибкого уретероскопа LithoVue.

- При введении или использовании вспомогательных инструментов необходимо обеспечить непрерывную визуализацию дистального наконечника. Убедитесь, что расстояние между дистальным наконечником гибкого уретероскопа и рассматриваемым объектом больше минимальной зоны видимости гибкого уретероскопа LithoVue. Невыполнение данного требования может привести к травмированию пациента вспомогательными инструментами, например, перфорации, кровоизлиянию или повреждению уротелия.
- Запрещено убирать лазерный световод в гибкий уретероскоп LithoVue во время работы лазера. Это может привести к травме пациента и/или повреждению уретероскопа.
- Запрещено направлять свет от гибкого уретероскопа LithoVue прямо в глаза. Это может привести к повреждению глаз.
- Проверяйте вспомогательные инструменты производства других компаний на заземление и изоляцию при установке и использовании. Невыполнение данного требования может привести к электрическому шоку и неисправности вспомогательного инструмента, что может вызвать травму пациента.
- Запрещено раскрывать рукоятку гибкого уретероскопа LithoVue. Это может привести к повреждению водонепроницаемых прокладок и риску электрического шока.
- Гибкий уретероскоп LithoVue предназначен для одноразового использования и не имеет обслуживаемых деталей. Запрещено ремонтировать поврежденные или нефункционирующие гибкие уретероскопы LithoVue. Запрещено использовать гибкий уретероскоп LithoVue при обнаружении или подозрении на повреждение.
- Запрещено чрезмерно изгибать гибкий стержень изгибающейся части гибкого уретероскопа LithoVue. Это может привести к поломке или излому стержня.
- Необходимо незамедлительно прекратить использование гибкого уретероскопа LithoVue при повреждении или неисправности гибкого уретероскопа LithoVue во время проведения процедуры. Для продолжения процедуры используйте новый подходящий гибкий уретероскоп LithoVue.
- Запрещено модифицировать оборудование. Не пытайтесь ремонтировать или изменять компоненты/детали рабочей станции системы LithoVue. Рабочая станция системы LithoVue не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Любой ремонт и сервисное обслуживание осуществляется только авторизованным сервисным персоналом компании «Бостон Сайентифик». Дополнительную информацию см. в *разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»*.
- Во избежание риска электрического шока подключайте данное оборудование только к электросетям с защитным заземлением. До начала установки убедитесь, что выбранная больничная электрическая розетка имеет надлежащее заземление и соответствует параметрам, представленным в маркировке, расположенной на задней панели компьютера с сенсорным экраном.
- Извлеките гибкий уретероскоп LithoVue из тела пациента прежде, чем использовать кардиодефибриллятор. Нахождение гибкого уретероскопа LithoVue в теле пациента во время использования кардиодефибриллятора может привести к повреждению системы по причине разряда кардиодефибриллятора.
- Использование принадлежностей, источника питания и/или кабелей, не утвержденных или не поставляемых компанией «Бостон Сайентифик», может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижения устойчивости системы LithoVue.
- Рабочие части при использовании системы LithoVue с другим электрическим медицинским оборудованием должны быть типа BF или CF.
- Компоненты, добавляемые в систему пользователем, должны иметь сертификат соответствия применимому стандарту IEC (медицинское оборудование – стандарту IEC 60601-1, оборудование для обработки данных – IEC 60950, аудио/видео аппаратура – IEC 60065) либо эквивалентному национальному стандарту. Помимо этого, пользователь

должен обеспечить соответствие новой конфигурации местным регламентам и требованиям больницы в отношении электрической безопасности.

- При прекращении функционирования рабочей станции системы во время проведения процедуры следуйте процедуре, представленной в **разделе 7 «Устранение неисправностей»**.

- Невыполнение дезинфекции рабочей станции системы может подвергнуть пользователя воздействию биологически опасных материалов. Для предотвращения воздействия биологически опасных материалов дезинфицируйте рабочую станцию системы в период между использованиями посредством процедуры чистки, представленной в **разделе 6.1 «Чистка рабочей станции системы»**.

2.5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте гибкий уретероскоп LithoVue только в сочетании с рабочей станцией системы LithoVue. Подключение к другим изделиям может привести к повреждению изделия или имущества либо травме пользователя.

- К проведению процедур с использованием гибкого уретероскопа LithoVue допускаются только врачи с надлежащей подготовкой в области уретероскопии. Ознакомьтесь с медицинской литературой по техникам, осложнениям и угрозам до начала проведения процедуры.

- Соблюдайте осторожность при использовании гибкого уретероскопа LithoVue для лечения пациентов, ранее подвергавшихся хирургической реконструкции мочевыводящих путей или имеющих выявленные сужения путей. Эти обстоятельства могут мешать проведению гибкого стержня уретероскопа.

- Недостаточное понимание и следование всем инструкциям, предостережениям и предупреждениям, представленным в настоящем руководстве пользователя и инструкции по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue может привести к травме пациента и/или пользователя и/или повреждению или неисправности данного оборудования. Помимо этого, существует риск повреждения другого оборудования или имущества. Следуйте всем инструкциям, предостережениям и предупреждениям в отношении всех изделий и всего оборудования, которые используются в сочетании с системой LithoVue, во избежание риска опасных ситуаций по причине несовместимости изделий.

- По результатам испытаний системы LithoVue была доказана ее совместимость с изделиями для лазерной литотрипсии. Использование других процедурных изделий под напряжением может привести к потере изображения, повреждению изделия или травме пациента.

- При использовании гибкого уретероскопа в сочетании с изделием для лазерной литотрипсии весь персонал в операционной должен иметь на лице защитные лазерные очки в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной изготовителем лазера.

- Запрещено использовать вспомогательные инструменты, несовместимые с гибким уретероскопом LithoVue согласно требованиям, представленным в инструкции по применению одноразового цифрового уретероскопа LithoVue. Это может привести к повреждению гибкого уретероскопа LithoVue, рабочей станции системы и/или вспомогательного инструмента.

- В целях обеспечения удовлетворительного функционирования системы LithoVue выполняйте предписанные инспекции и эксплуатационные проверки гибкого уретероскопа LithoVue в соответствии с инструкцией по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue до начала использования. Помимо этого, необходимо убедиться в том, что рабочая станция системы установлена надлежащим образом. Более подробную информацию см. в **разделе 3.2 «Подтверждение правильности установки»**.

- Дистальный наконечник гибкого уретероскопа LithoVue при введении и извлечении вспомогательного инструмента должен быть прямым. Следуйте руководству по эксплуатации вспомогательного инструмента по введению вспомогательного инструмента в гибкий уретероскоп. Невыполнение инструкций руководства по эксплуатации вспомогательного инструмента может привести к травме пациента либо повреждению или неисправности вспомогательного инструмента и гибкого уретероскопа LithoVue.
- Гибкий уретероскоп LithoVue имеет разгрузочную муфту в месте перехода рукоятки в стержень. Разгрузочная муфта защищает изделие во время использования. Запрещено подвергать стержень резкому отклонению во избежание повреждения стержня и/или оптоволоконного волновода.
- Используйте только жидкости/смазки, рекомендуемые в разделе «Совместимость» инструкции по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue, либо см. *раздел 3.4 «Совместимость гибкого уретероскопа LithoVue с жидкостями»*.
- Запрещено использовать вспомогательные инструменты, несовместимые с гибким уретероскопом LithoVue согласно требованиям, представленным в инструкции по применению одноразового цифрового уретероскопа LithoVue. Это может привести к повреждению гибкого уретероскопа LithoVue и/или вспомогательного инструмента.
- Соединительный кабель гибкого уретероскопа LithoVue (далее – *кабель гибкого уретероскопа*) должен вставляться в разъем рабочей станции без усилий. Если кабель гибкого уретероскопа не вставляется, убедитесь, что стрелочки на кабеле гибкого уретероскопа и разьеме рабочей станции выровнены друг относительно друга, и что разъем рабочей станции не поврежден. Приложение чрезмерной силы для введения кабеля гибкого уретероскопа в разъем рабочей станции может привести к повреждению уретероскопа и/или рабочей станции системы.
- Запрещено вставлять влажный, грязный или поврежденный разъем соединительного кабеля в разъем рабочей станции системы. Это может привести к низкому качеству видео или повреждению системы.
- Запрещено извлекать соединительный кабель из разъема рабочей станции системы путем вытягивания. Это может привести к низкому качеству видео или повреждению системы. Сдвиньте запорное кольцо на разьеме соединительного кабеля к собственно кабелю и потяните за разъем для извлечения кабеля.
- Размещение рабочей станции системы вблизи другого электрического медицинского оборудования может привести к электромагнитным помехам (ЭМП). Они могут вызвать ухудшение видеоизображения. Помимо этого, ЭМП рабочей станции системы могут мешать работе другого оборудования, находящегося в операционной. Убедитесь, что все электрическое оборудование функционирует надлежащим образом, прежде, чем начинать процедуру. Невыполнение данного требования может привести к ненадлежащему функционированию оборудования. Это может вызвать отсрочку процедуры или нежелательное явление.
- Жидкость, пролитая на рабочую станцию системы, может привести к ее повреждению или выключению. Запрещено размещать жидкости над рабочей станцией системы или вблизи нее.
- Проверяйте все компоненты на предмет повреждений при сборке и перед каждым использованием. Запрещено использовать компонент, если он выглядит поврежденным. Для получения сервисного обслуживания свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» (см. информацию в *разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»*).

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ниже представлен перечень возможных осложнений (список не является исчерпывающим):

- Кровотечение
- Боль
- Сепсис
- Мочеточниковый рефлюкс

- Разрыв
- Стеноз / стриктура
- Воспаление
- Разрыв ткани
- Дискомфорт
- Уринома
- Инфекция
- Лихорадка
- Почечная недостаточность
- Перфорация (мочеточника, почечной лоханки или мочевого пузыря)
- Гематурия
- Гематома
- Повреждение уретеля

3 Форма поставки

ВАЖНО! Осмотрите упаковку рабочей станции системы. Использование запрещено, если упаковка вскрыта, или если компоненты выглядят поврежденными. Использование запрещено, если отсутствует часть маркировки, или если маркировка не читается.

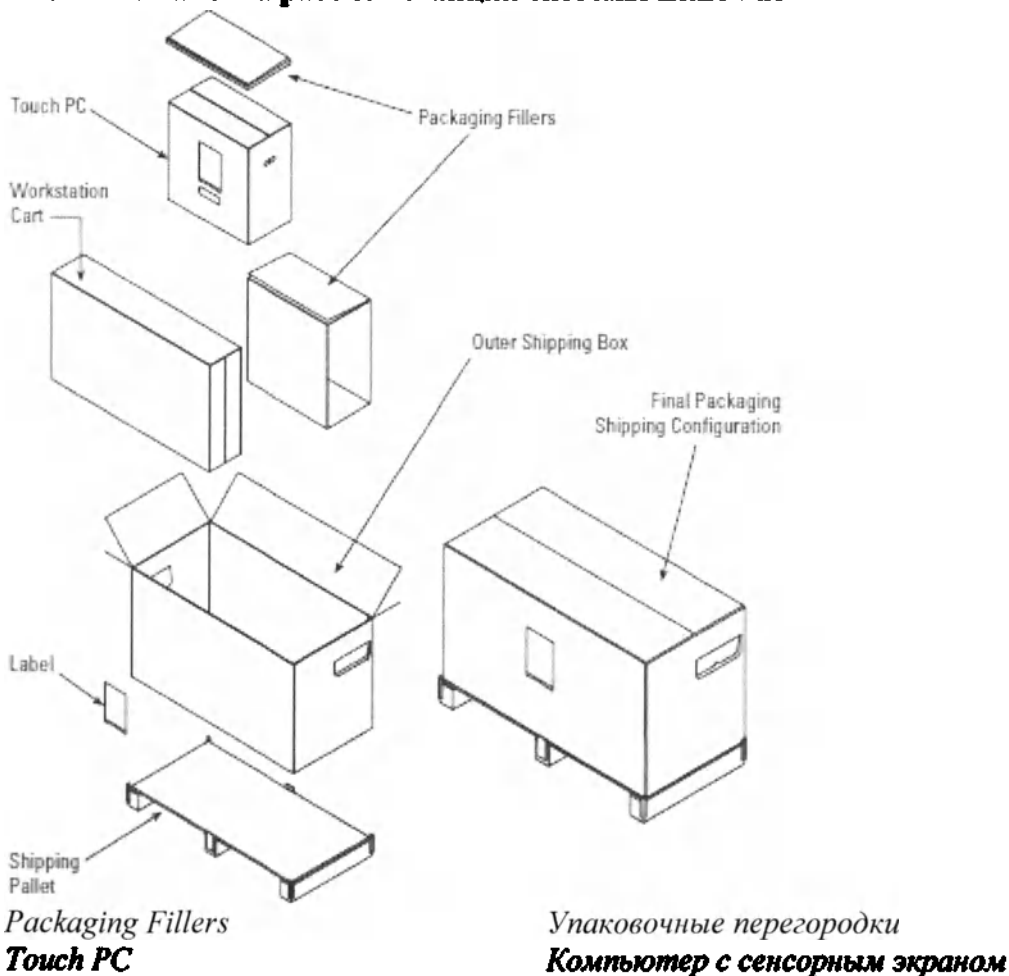
ВАЖНО! Проверьте компоненты на предмет повреждений. Использование запрещено, если компонент выглядит поврежденным. Для получения сервисного обслуживания свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

3.1 КОМПОНЕНТЫ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ

Транспортировка рабочей станции системы LithoVue осуществляется в картонной коробке. Компоненты рабочей станции системы пакуются в коробку по отдельности (см. рис. 3.1). В перечнях ниже представлено содержимое каждой упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кабель питания может быть упакован с компьютером с сенсорным экраном или в картонной коробке.

Рис. 3.1: Упаковка рабочей станции системы LithoVue



Workstation Cart
Outer Shipping Box
Label

Shipping Pallet

Final Packaging Shipping Configuration

Тележка рабочей станции
Внешняя транспортная коробка
Этикетка

Транспортный поддон

Итоговая конфигурация транспортной упаковки

Упаковка компьютера с сенсорным экраном

- Компьютер с сенсорным экраном
- Адаптер питания и кабель питания
- 8 крепежных винтов № М4 х 10 мм с плоской цилиндрической головкой и крестообразным шлицем (для крепления компьютера с сенсорным экраном в держателе компьютера с сенсорным экраном) (примечание: в набор входит 4 запасных крепежных винта)
- Кабель DVI
- Руководство пользователя рабочей станции системы LithoVue

Упаковка тележки

- Основание тележки с присоединенными роликами
- Стойка тележки
- Держатель компьютера с сенсорным экраном
- Рукоятка тележки с 2 предустановленными винтами с крестообразным шлицем № 10-32 х 9/16 дюйма (14,2875 мм)
- Набор держателя адаптера питания:
 - Держатель адаптера питания с ремнями и зажимной планкой
 - Рамка для намотки кабеля с зажимной планкой
 - 2 винта с крестообразным шлицем № 10-32 х 9/16 дюйма (14,2875 мм)
 - Набор для разгрузки натяжения кабеля питания: 1 нейлоновый кабельный зажим, 1 плоская шайба № 8 и 1 винт с крестообразным шлицем № 8-32 х ¼ дюйма (6,35 мм)
- Инструментальная сумка:
 - 3 винта с плоской головкой и крестообразным шлицем № 10-32 х 9/16 дюйма (14,2875 мм) (для держателя компьютера с сенсорным экраном)
 - Крестовая отвертка № 2
 - Шестигранный ключ на 9/64 дюйма (3,5 мм) (используется для затяжки натяжных регулировочных винтов для наклона)
 - Торцевой гаечный ключ на ½ дюйма (13 мм)
 - 1 лексановая крышка для винтов наклона вручную (опционально – крышка для винтов на держателе компьютера с сенсорным экраном)
 - 1 плоская шайба 5/16 дюйма (7,9375 мм), 1 пружинная стопорная шайба 5/16 дюйма (7,9375 мм) и 1 винт с шестигранной головкой 5/16 дюйма (7,9375 мм) – 18 х 1 дюйм (25,4 мм)

3.2 СБОРКА РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ

ВАЖНО! Не пытайтесь ремонтировать или изменять компоненты/детали рабочей станции системы LithoVue. Компьютер с сенсорным экраном LithoVue не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем. Любой ремонт, обновление и сервисное обслуживание осуществляется только авторизованным сервисным персоналом компании «Бостон Сайентифик». Дополнительную информацию см. в разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия».

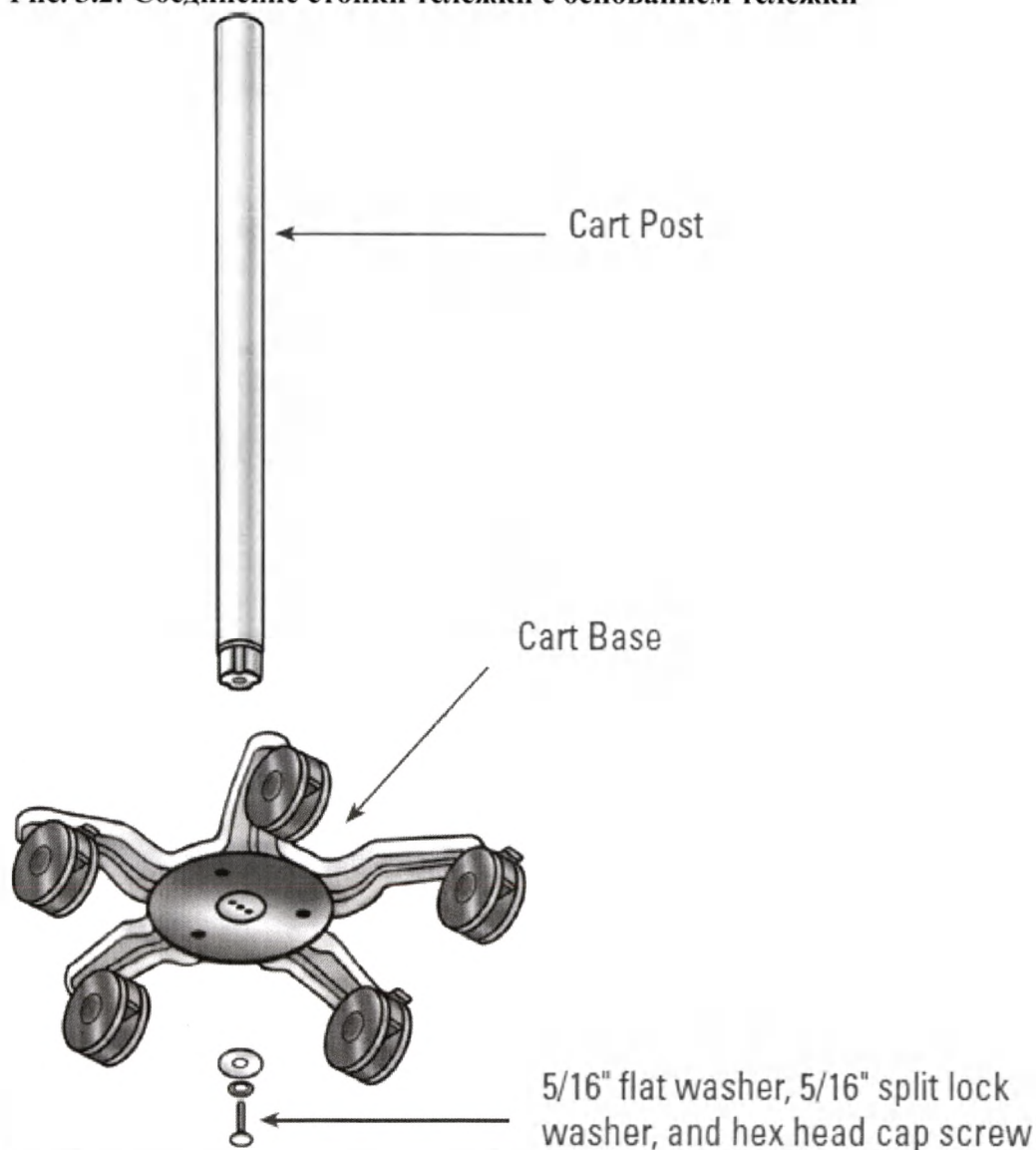
Сборка тележки

Ниже представлен алгоритм сборки тележки.

Сборка основания и стойки тележки

1. Извлеките компоненты тележки из упаковки. Стойка тележки, основание тележки, держатель компьютера с сенсорным экраном, рукоятка тележки, держатель адаптера питания и инструменты пакуются во внешнюю коробку для тележки по отдельности.
2. Убедитесь, что упаковка содержит все компоненты, перечисленные в **разделе 3.1 «Компоненты рабочей станции системы»**, и что компоненты не повреждены.
3. Вставьте стойку тележки в основание тележки и положите тележку на бок для получения доступа к дну основания тележки.
4. Установите 1 винт с шестигранной головкой 5/16 дюйма (7,9375 мм), 1 плоскую шайбу 5/16 дюйма (7,9375 мм) и 1 пружинную стопорную шайбу 5/16 дюйма (7,9375 мм), как показано на **рис. 3.2**. Вкрутите винт пальцами, а затем затяните его до конца гаечным ключом на ½ дюйма (13 мм). Затягивайте винт до тех пор, пока он полностью не войдет в отверстие, а стойка не перестанет вращаться.

Рис. 3.2: Соединение стойки тележки с основанием тележки



Cart Post

Cart Base

5/16" flat washer, 5/16" split lock washer, and hex head cap screw

Стойка тележки

Основание тележки

Плоская шайба 5/16 дюйма (7,9375 мм), пружинная стопорная шайба 5/16 дюйма (7,9375 мм) и винт с шестигранной головкой

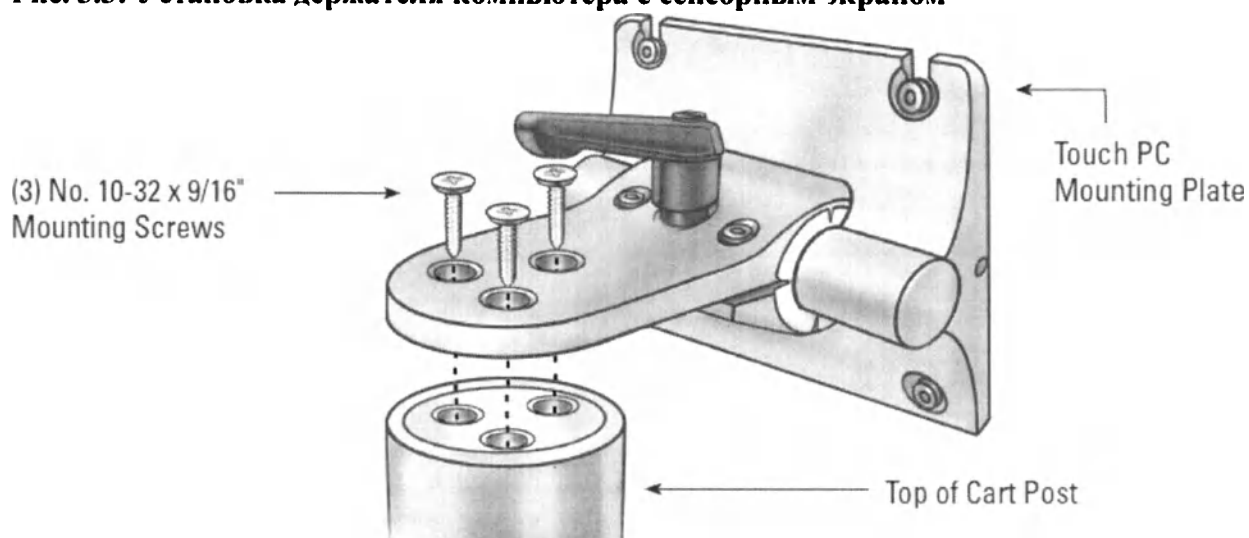
5. Верните тележку в вертикальное положение и убедитесь, что стопоры трех роликов опущены вниз для фиксации тележки на месте.

Фиксация держателя компьютера с сенсорным экраном на стойке тележки

Три отверстия на верхней поверхности стойки тележки предназначены для установки держателя компьютера с сенсорным экраном только в одном направлении. Держатель компьютера с сенсорным экраном спроектирован таким образом, чтобы компьютер с сенсорным экраном всегда располагался напротив ручки регулировки высоты тележки. Закрепите держатель компьютера с сенсорным экраном на стойке тележки нижеследующим образом:

1. Установите держатель компьютера с сенсорным экраном на стойке тележки и выровняйте их по трем отверстиям.
2. Вставьте 3 крепежных винта с плоской головкой и крестообразным шлицем в отверстия в держателе компьютера с сенсорным экраном и стойке тележки. Вкрутите винты пальцами, а затем затяните их крестовой отверткой. Затягивайте винты до упора и входа в отверстия на всю длину (см. **рис. 3.3**).
3. Опционально – при желании верх держателя можно закрыть клейкой лексановой крышкой, поставляемой в комплекте.

Рис. 3.3: Установка держателя компьютера с сенсорным экраном



Top of Cart Post

Touch PC Mounting Plate

(3) No. 10-32 x 9/16" Mounting Screws

Верх стойки тележки

Держатель компьютера с сенсорным экраном

3 крепежных винта № 10-32 x 9/16 дюйма (14,2875 мм)

Присоединение рукоятки тележки

1. Разделите две части рукоятки тележки крестовой отверткой, чтобы извлечь 2 предустановленных винта.
2. Соедините две части рукоятки тележки, поместив их вокруг стойки тележки под маркировкой тележки. Темная часть рукоятки должна быть повернута в том же направлении, что и ручка регулировки высоты тележки (см. **рис. 3.4** и **3.5**).
3. Вставьте 2 винта обратно и плотно зафиксируйте две части рукоятки вокруг стойки тележки крестовой отверткой. Будьте осторожны, чтобы не затянуть винты чрезмерно.

Рис. 3.4: Присоединение рукоятки тележки
Cart Handle

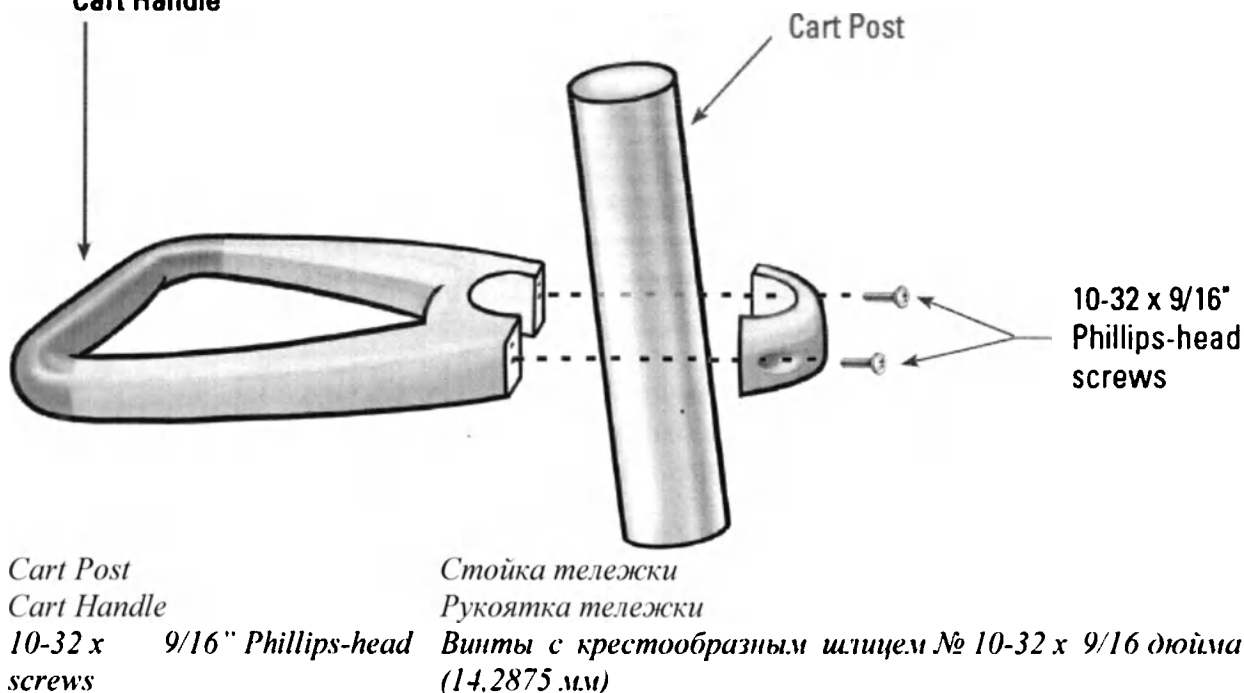


Рис. 3.5: Правильное размещение рукоятки тележки



Присоединение держателя адаптера питания

1. Закрепите зажимные планки рамки для намотки кабеля и держателя адаптера питания вокруг стойки тележки приблизительно в 40 см (16 дюймов) от основания тележки. Убедитесь, что ремни-липучки для фиксации адаптера питания повернуты вперед (в том же направлении, что и держатель компьютера с сенсорным экраном). Правильная установка с адаптером питания показана на **рис. 3.9**.
2. При помощи крестовой отвертки плотно притяните рамку для намотки кабеля и держатель адаптера питания к стойке тележки 2 винтами. Будьте осторожны, чтобы не затянуть винты чрезмерно.

Установка компьютера с сенсорным экраном на тележку

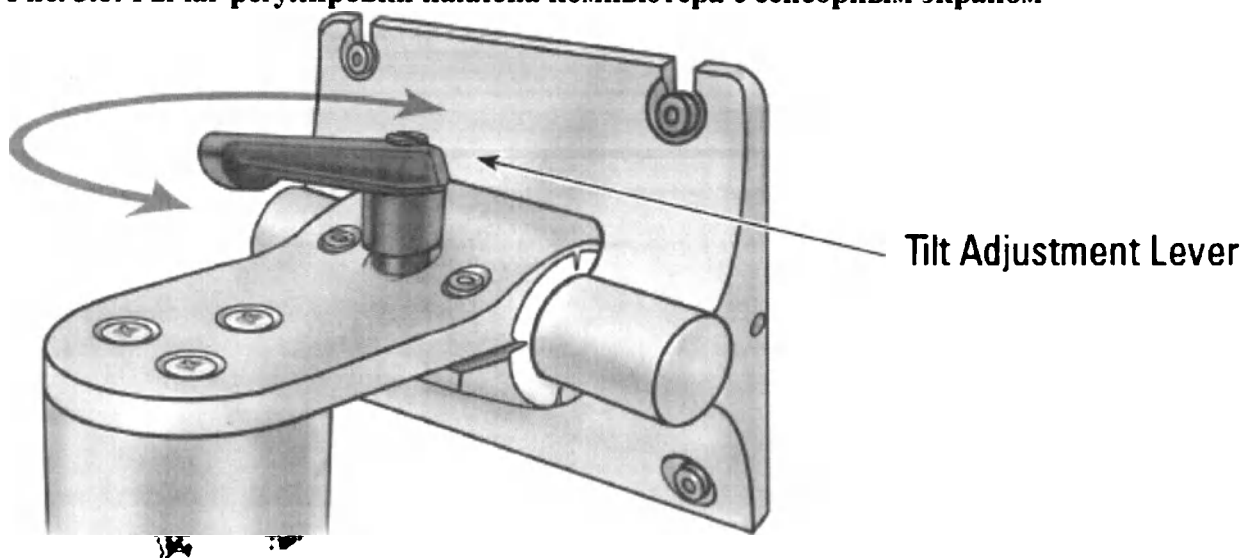
Ниже представлен алгоритм установки компьютера с сенсорным экраном на тележку:

1. Извлеките компьютер с сенсорным экраном и принадлежности из упаковки.
2. Убедитесь, что упаковка содержит все компоненты, перечисленные в **разделе 3.1 «Компоненты рабочей станции системы»**, и что компоненты не повреждены.
3. Ослабьте ручку регулировки наклона и отрегулируйте держатель таким образом, чтобы она находилась приблизительно в вертикальном положении (см. **рис. 3.6**).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если возникают сложности с регулировкой держателя компьютера с сенсорным экраном, необходимо ослабить натяжные винты регулировки наклона.

См. способ регулировки натяжных винтов регулировки наклона в *разделе 3.2 «Регулировка наклона компьютера с сенсорным экраном»*.

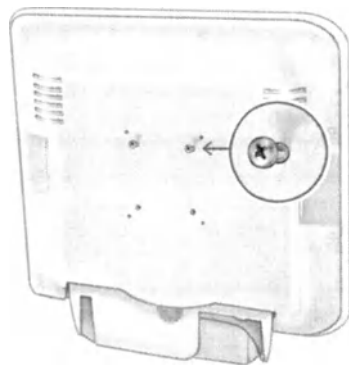
Рис. 3.6: Рычаг регулировки наклона компьютера с сенсорным экраном



Tilt Adjustment Lever Рычаг регулировки наклона

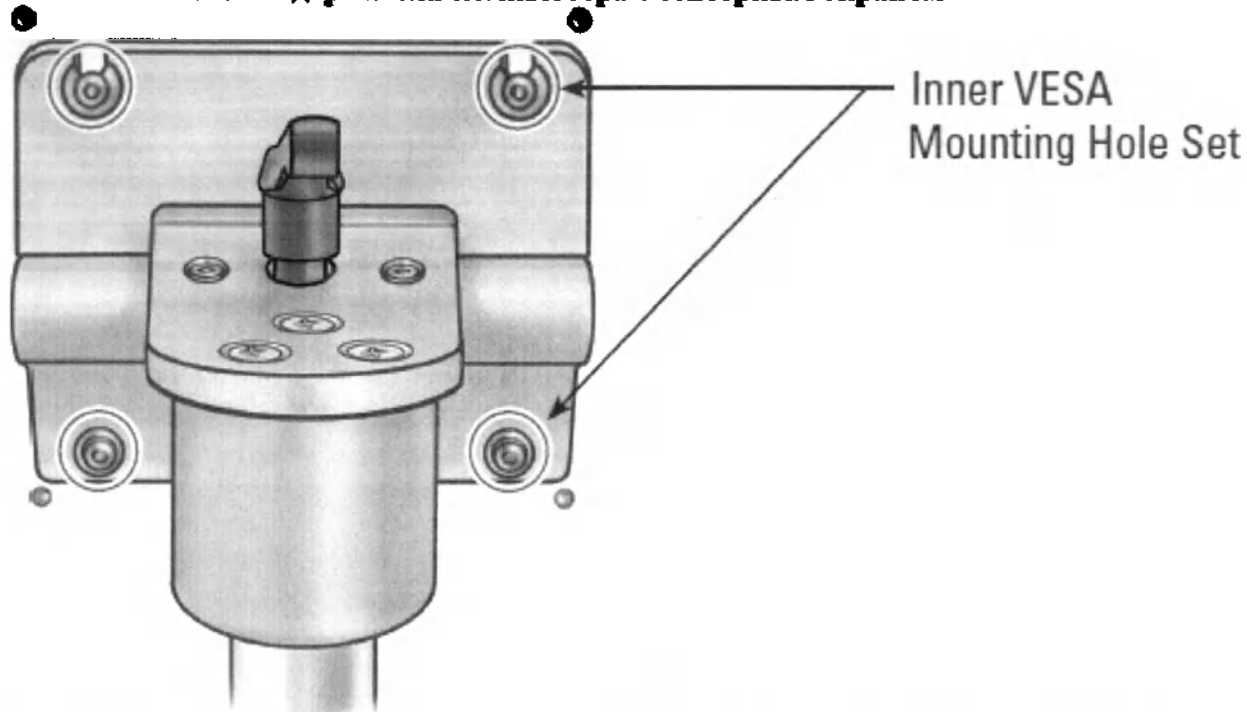
4. Затяните рычаг регулировки наклона, чтобы предотвратить движение держателя во время сборки.
5. Затяните два из четырех крепежных винтов № M4 x 10 мм в двух верхних отверстиях внутренних отверстий крепления VESA компьютера с сенсорным экраном крестовой отверткой (см. **рис. 3.7**). Оставьте между головкой винта и компьютером с сенсорным экраном приблизительно ¼ дюйма (6,35 мм).

Рис. 3.7: Крепежные отверстия в компьютере с сенсорным экраном



6. Попросите помощника поднять компьютер с сенсорным экраном за рукоятки, сделанные по бокам компьютера с сенсорным экраном, и вставьте два крепежных винта № M4 x 10 мм компьютера с сенсорным экраном в два верхних отверстия в держателе. Попросите помощника держать компьютер с сенсорным экраном в этом положении.
7. Вставьте два крепежных винта № M4 x 10 мм в два нижних отверстия в держателе компьютера с сенсорным экраном и затяните их крестовой отверткой (см. **рис. 3.8**).

Рис. 3.8: Установка держателя компьютера с сенсорным экраном



Inner VESA Mounting Hole Set

Внутренние отверстия крепления VESA

8. Затяните два верхних крепежных винта № M4 x 10 мм, прижав компьютер с сенсорным экраном к держателю.

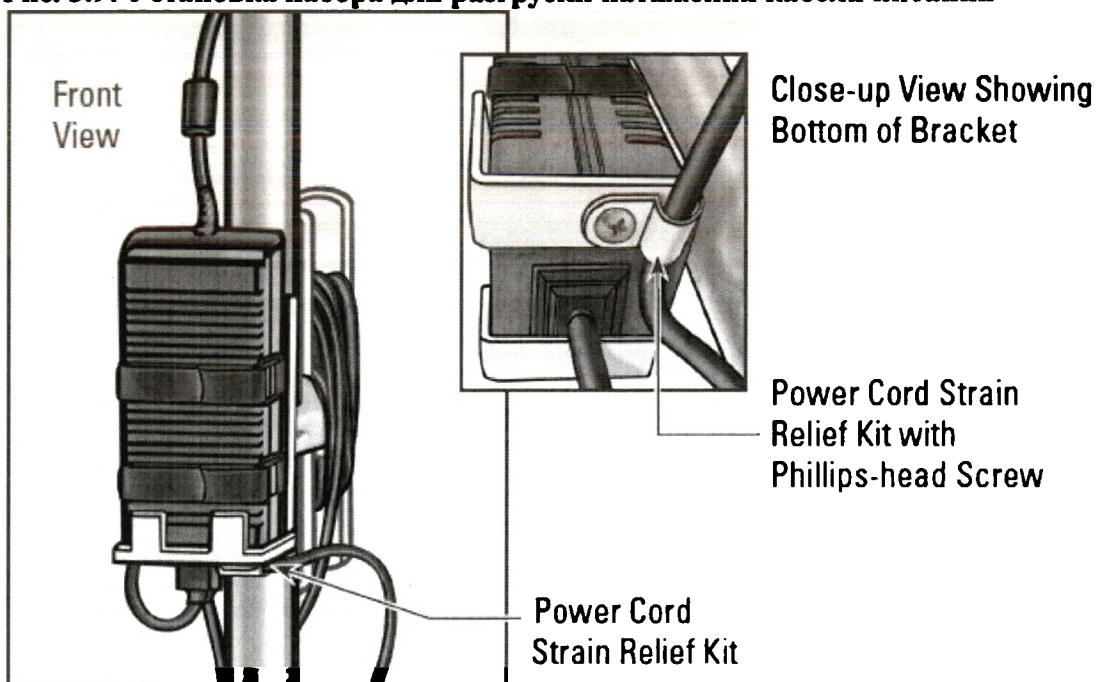
9. Вставьте адаптер питания в держатель адаптера питания выключателем вниз и зафиксируйте его ремнями-липучками (см. рис. 3.10).

10. Вставьте в адаптер питания кабель питания переменного тока. Поместите нейлоновый кабельный зажим (из набора для разгрузки натяжения кабеля питания) над кабелем питания переменного ток.

11. Закрепите нейлоновый кабельный зажим на нижней части держателя адаптера питания плоской шайбой № 8 и винтом с крестообразным шлицем № 8-32 x ¼ дюйма (6,35 мм) (из набора для разгрузки натяжения кабеля питания).

ПРИМЕЧАНИЕ: Петля нейлонового кабельного зажима должна находиться сбоку от держателя адаптера питания (см. рис. 3.9).

Рис. 3.9: Установка набора для разгрузки натяжения кабеля питания



Front View

Power Cord Strain Relief Kit

Close-up View Showing Bottom of Bracket

Power Cord Strain Relief Kit with Phillips-head Screw

Вид спереди

Набор для разгрузки натяжения кабеля питания

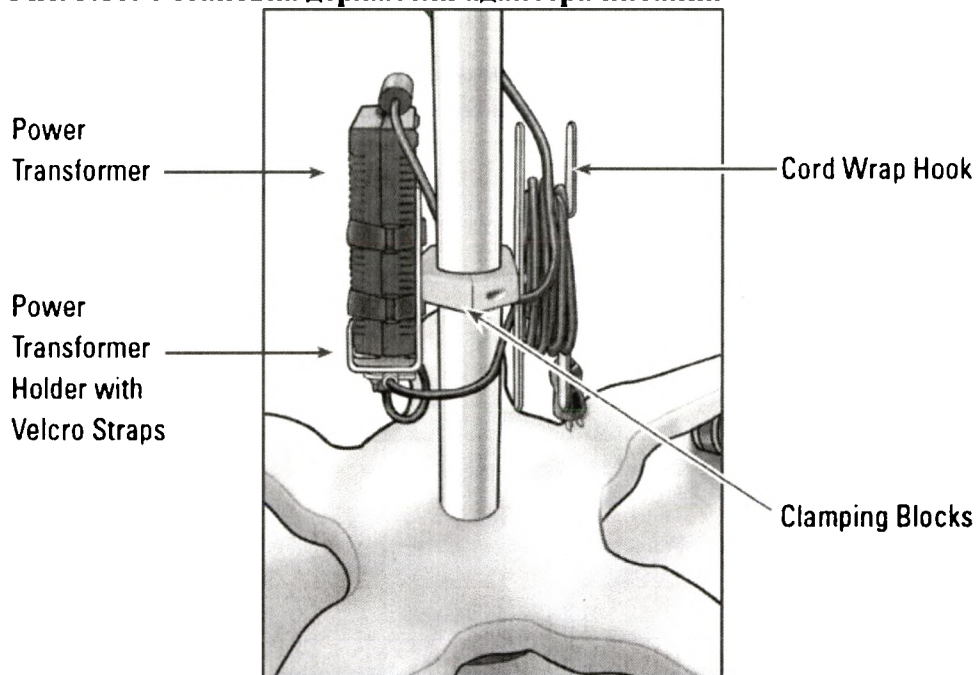
Нижняя часть держателя крупным планом

Набор для разгрузки натяжения кабеля питания с винтом с крестообразным шлицем

12. Намотайте кабель питания на рамку для намотки кабеля.

13. Возьмите кабель постоянного тока, проведите его с внешней стороны от стойки тележки и вставьте в розетку постоянного тока в нижней части компьютера с сенсорным экраном.

Рис. 3.10: Установка держателя адаптера питания



Power Transformer

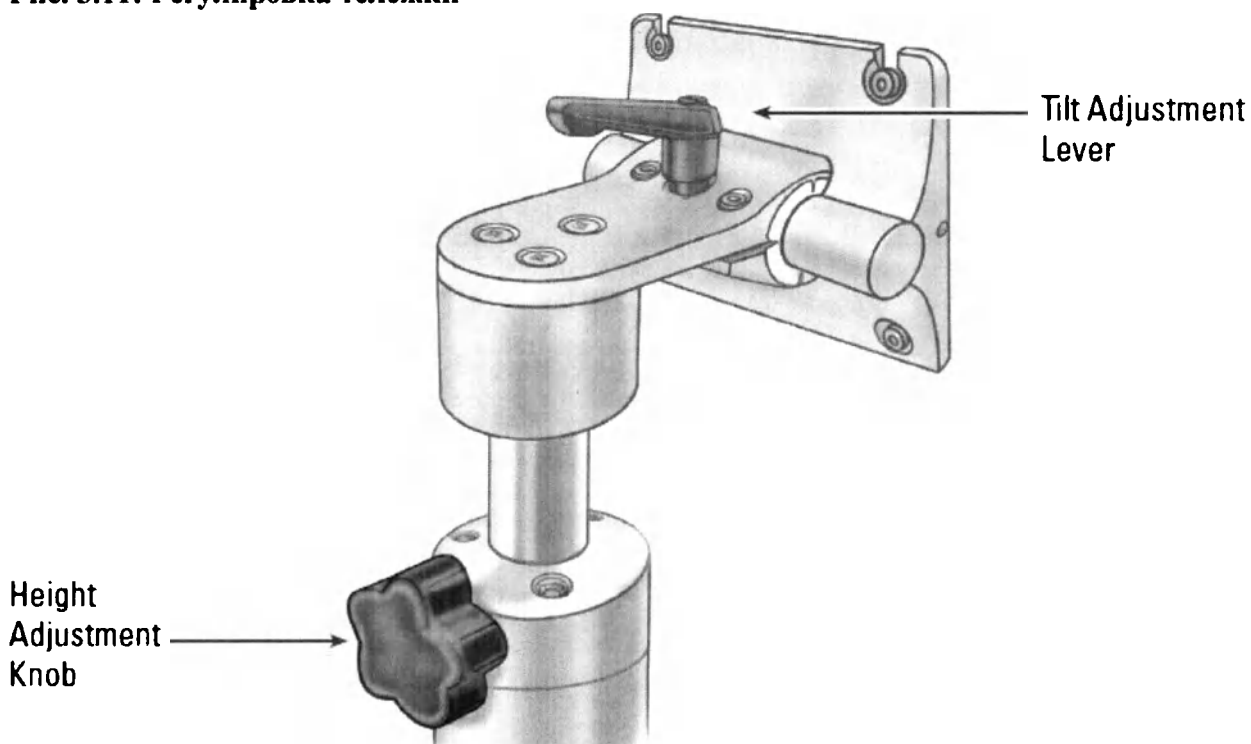
Адаптер питания

<i>Power Transformer Holder with Velcro Straps</i>	<i>Держатель адаптера питания с ремнями-липучками</i>
<i>Cord Wrap Hook</i>	<i>Рамка для намотки кабеля</i>
<i>Clamping Blocks</i>	<i>Зажимные планки</i>

Регулировка тележки

Тележка оборудована 2 механизмами регулировки: один для регулировки высоты компьютера с сенсорным экраном, а второй – для регулировки наклона компьютера с сенсорным экраном (см. рис. 3.11).

Рис. 3.11: Регулировка тележки



Tilt Adjustment Lever Рычаг регулировки наклона
Height Adjustment Knob Ручка регулировки высоты

Регулировка высоты компьютера с сенсорным экраном

ВАЖНО! Высота стойки тележки для компьютера с сенсорным экраном регулируется давлением воздуха. Высоту стойки можно увеличивать, если ослабить стопор. Убедитесь, что ничего не мешает движению стойки вверх, прежде, чем поворачивать ручку регулировки высоты. Возьмите компьютер с сенсорным экраном за боковые рукоятки для контроля движения компьютера с сенсорным экраном вверх при ослаблении ручки регулировки высоты.

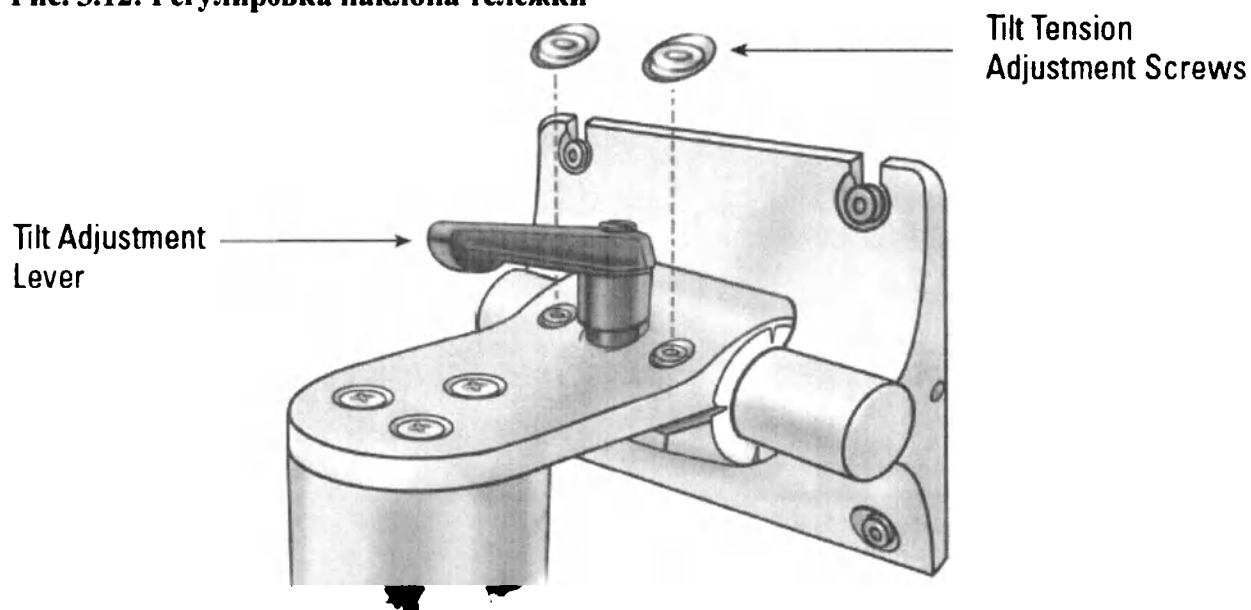
1. Чтобы отрегулировать высоту компьютера с сенсорным экраном, ослабьте ручку регулировки высоты тележки, держась за боковые рукоятки компьютера с сенсорным экраном. Передвиньте компьютер с сенсорным экраном в желаемое положение.
2. Затяните ручку регулировки высоты тележки.

Регулировка наклона компьютера с сенсорным экраном

1. Чтобы отрегулировать наклон компьютера с сенсорным экраном, ослабьте рычаг регулировки наклона тележки.

2. Возьмитесь за боковые рукоятки компьютера с сенсорным экраном и наклоните его под желаемым углом.
3. Затяните рычаг регулировки наклона.
4. Если угол наклона компьютера с сенсорным экраном меняется, шестигранным ключом на 9/64 дюйма (3,5 мм), который поставляется с тележкой, одинаково затяните натяжные винты регулировки наклона (см. **рис. 3.12**).
5. Если возникают сложности с наклоном компьютера с сенсорным экраном, шестигранным ключом на 9/64 дюйма (3,5 мм), который поставляется с тележкой, одинаково ослабьте натяжные винты регулировки наклона (см. **рис. 3.12**).

Рис. 3.12: Регулировка наклона тележки



Tilt Adjustment Lever

Рычаг регулировки наклона

Tilt Tension Adjustment Screws

Натяжные винты регулировки наклона

Подтверждение правильности установки

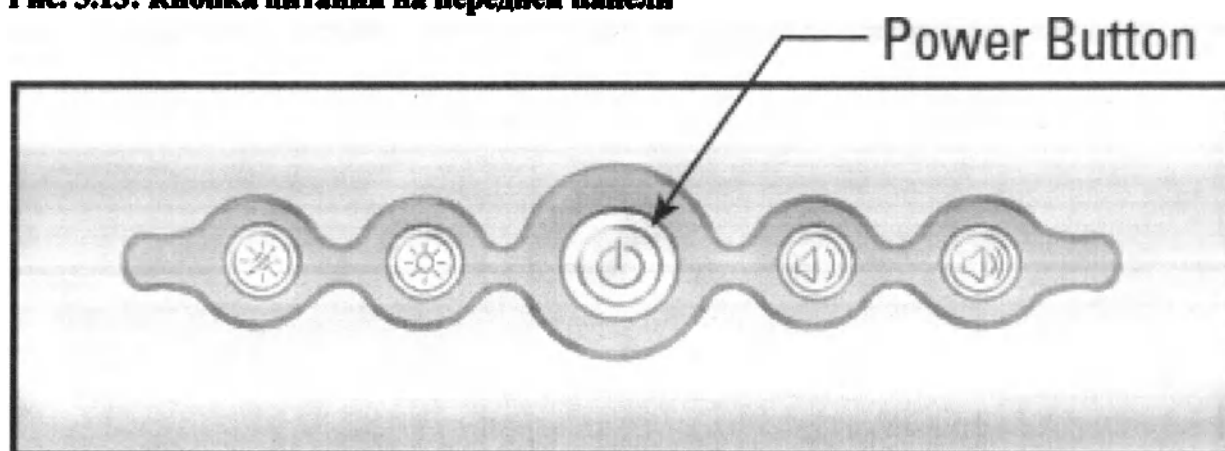
Для проверки правильности установки собранной рабочей станции системы выполните нижеследующие действия:

1. Убедитесь в надежной фиксации всех креплений на тележке и держателе компьютера с сенсорным экраном.
2. Вставьте кабель рабочей станции системы в больничную электрическую розетку и убедитесь, что адаптер питания включен. Если адаптер питания включен, на нем загорается зеленый светодиод.

ВАЖНО! Во избежание риска электрического шока, убедитесь, что кабель питания был вставлен в компьютер с сенсорным экраном до подключения рабочей станции системы к больничной электрической розетке.

3. Нажмите кнопку питания на передней панели для запуска рабочей станции системы (см. **рис. 3.13**).

Рис. 3.13: Кнопка питания на передней панели



Power Button

Кнопка питания

На дисплее рабочей станции системы отображается экран загрузки (см. рис. 3.14).

Рис. 3.14: Экран загрузки



4. Рабочая система отображает сообщение «Гибкий уретероскоп LithoVue отсоединен» (см. рис. 3.15) в области изображения. По показе данного изображения рабочая система станции функционирует надлежащим образом и готова к использованию.

3.15: Сообщение «Гибкий уретероскоп отсоединен»



Подключение внешнего монитора или переключателя DVI посредством кабеля DVI
 При желании вы можете передать видеоизображение в реальном времени на внешний DVI-совместимый монитор или разделить сигнал изображения при помощи переключателя DVI нижеследующим образом:

1. Убедитесь, что внешний монитор и/или переключатель DVI соответствует спецификациям, представленным в *разделе 3.4 «Рабочая станция системы – совместимость с принадлежностями»*.
2. Переключите поставляемый в комплекте кабель DVI из выходного разъема DVI в нижней части рабочей станции системы во входной разъем DVI внешнего монитора или переключателя DVI.
3. Включите внешний монитор. На внешнем мониторе отображается видеоизображение (сенсорные кнопки на экране не отображаются).

ВАЖНО! Пользователи несут ответственность за использование надлежащего аудио/видео оборудования и проверку правильности установки до начала использования.

3.3 ТРАНСПОРТИРОВКА, ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

В нижеследующих инструкциях содержится информация по надлежащей транспортировке и хранению рабочей станции системы.

1. Убедитесь, что кабель питания надежно намотан на рамку для намотки кабеля для предотвращения повреждения кабеля во время транспортировки.
2. Поднимите педаль, чтобы разблокировать стопоры роликов рабочей станции системы, и переместите ее в желаемую позицию. Чтобы обеспечить безопасное передвижение системы, убедитесь в отсутствии препятствий.
3. Храните рабочую станцию системы в таком месте, где она будет защищена от ударов и иных случайных повреждений.
4. Убедитесь, что условия зоны хранения соответствуют требованиям *таблицы 3.1*.
5. Убедитесь, что в помещении хранения отсутствует риск течи воды или брызг.
6. Нажмите на педаль, чтобы заблокировать стопоры роликов и зафиксировать систему на месте. Это предотвратит случайное смещение и потенциальное ударное повреждение.

Таблица 3.1: Допустимые условия транспортировки, эксплуатации и хранения

Допустимые условия эксплуатации	
Температура окружающей среды (°C)	10-35
Относительная влажность (%)	30-75 (без конденсации)
Атмосферное давление (гПа)	700-1 060
Допустимые условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды (°C)	-20 – +60
Относительная влажность (%)	10-90 (без конденсации)
Атмосферное давление (гПа)	500-1 060

3.4 ХАРАКТЕРИСТИКИ И СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Электрические характеристики

Таблица 3.2: Адаптер питания и характеристики кабеля питания

ВАЖНО! Кабели питания и адаптер питания должны быть совместимы с системой LithoVue. Для этой цели с каждой рабочей станцией системы поставляются совместимые кабель питания и адаптер питания.

Характеристики адаптера питания и кабеля питания	
Адаптер питания сменный Изготовитель: «Синпро Электроник Ко., Лтд.» (Sinpro Electronic Co., Ltd.) Модель: MPU101-105	Внешний, 100 Ватт, входное напряжение 100-240 В, ~ 47-63 Гц, выходное напряжение 13-16 В постоянного тока, для медицинского использования
Кабель питания (для Северной Америки)	Длина – 3,0 метра Напряжение – 125 В переменного тока Номинальный ток – 10 А
Кабели питания универсальные (Европейский Союз, Великобритания, Италия, Дания, Швейцария, Австралия / Новая Зеландия, Китай, Южно-Африканская Республика)	Длина – 2,5 метра Напряжение – 250 В переменного тока Номинальный ток – 10 А
Кабель питания (для Японии)	Длина – 2,5 метра Напряжение – 125 В переменного тока Номинальный ток – 12 А

Физические характеристики (номинальные)

Таблица 3.3: Характеристики компьютера с сенсорным экраном

Физические характеристики компьютера с сенсорным экраном	
Высота	40,9 см ± 1,0 см
Ширина	41,9 см ± 1,0 см
Глубина	8,2 см ± 1,0 см
Масса	Не менее 6,4 кг
Размер жидкокристаллического экрана	17 дюймов (43,18 см), 5:4
Разрешение	1280 x 1024

Таблица 3.4: Характеристики тележки

Физические характеристики тележки	
Высота	124,0 см – 160,5 см
Диаметр основания	63,5 см ± 1,0 см
Масса	Не более 18 кг

Параметры подсветки (номинальные)

Таблица 3.5: Параметры подсветки

Параметры подсветки	
Тип	Светодиодная
Длина волны	375-800 нм

Испытания проведены в соответствии со стандартом IEC 62471 «Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность».

Классификация медицинских электрических изделий

Таблица 3.6: Классификация медицинских электрических изделий

Система LithoVue соответствует требованиям нижеследующих стандартов: IEC 60601-1 и CAN/CSA-C22.2 № 60601-1.

Классификация медицинских электрических изделий	
Тип защиты от поражения электрическим током	Изделие класса 1
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (гибкий уретероскоп LithoVue)
Степень защиты от опасного проникания жидкостей рабочей станции системы	IPX0
Степень защиты от опасного проникания жидкостей гибкого уретероскопа LithoVue	IPX2
Режим работы	Непрерывное использование
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие непригодно для эксплуатации вблизи воспламеняющихся смесей
Установка и эксплуатация	Режим

Совместимость гибкого уретероскопа LithoVue с жидкостями

Доказана устойчивость гибкого уретероскопа LithoVue к нижеследующим процедурным жидкостям: кровь, моча, физиологический раствор, контрастное вещество, смазки на нефтяной и водной основе.

Рабочая станция системы – совместимость с принадлежностями

ПРИМЕЧАНИЕ: Все подключаемое оборудование (переключатель DVI, внешний монитор и т.д.) должно соответствовать применимым стандартам электрической безопасности. Убедитесь, что система функционирует надлежащим образом, прежде, чем приступать к использованию.

- Рабочая система станции совместима ТОЛЬКО с гибким уретероскопом LithoVue.
- Кабель DVI: допускается использовать с данной системой двухканальные кабели DVI длиной до 15 футов (457,2 см).
- Переключатель DVI: допускается использовать с данной системой двухканальные электрические переключатели DVI. По результатам испытаний системы LithoVue была доказана ее совместимость с переключателем DVI производства компании «Экстрон» (Extron) (артикул 60-964-01).
- Требования к совместимости с монитором: монитор должен иметь входной разъем DVI и разрешение не менее 1 280 x 1 024, а также соотношение сторон 5:4 или 16:9.

Информация о программном обеспечении

Версия программного обеспечения контролируется компанией «Бостон Сайентифик». Текущая версия программного обеспечения указывается под логотипом компании «БСК» на экране рабочей станции системы.

4 Система LithoVue

4.1 КОМПОНЕНТЫ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ И ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Компоненты передней панели рабочей станции системы и интерфейс пользователя

Передняя панель рабочей станции системы (см. **рис. 4.2**) содержит нижеследующие компоненты:

- **Главный рабочий экран:** На цветном жидкокристаллическом (ЖК) сенсорном экране дисплея отображается видеоизображение в реальном времени и графический интерфейс пользователя (ГИП). Пользователь взаимодействует с системой посредством сенсорных

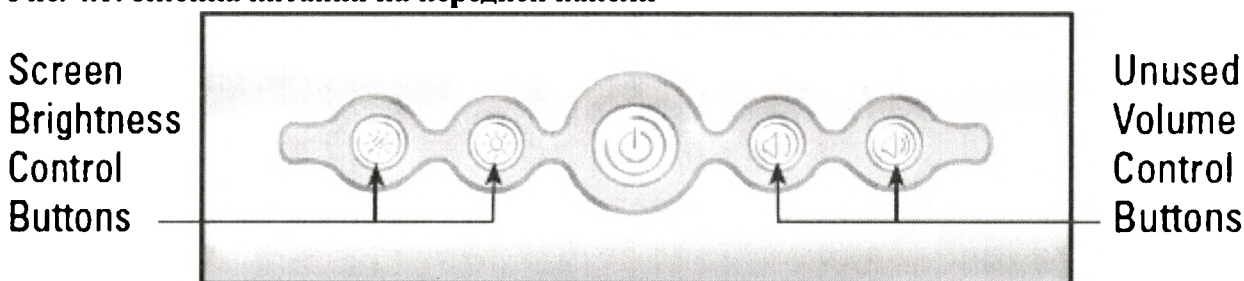
элементов управления на экране. Кнопки на главном рабочем экране активируются нажатием пальца

ПРИМЕЧАНИЕ: Доказано, что рабочей станцией системы можно пользоваться в перчатках.

• **Кнопка питания:** Для включения рабочей станции системы нажмите на кнопку питания на передней панели, когда рабочая станция системы подключена к источнику питания. Для выключения рабочей станции системы нажмите на кнопку питания еще раз. Кнопка питания горит синим, если рабочая станция системы включена.

ПРИМЕЧАНИЕ: На передней панели компьютера с сенсорным экраном также расположены две кнопки регулировки громкости. Эти кнопки регулировки громкости (см. рис. 4.1) не работают. Также на передней панели рабочей станции системы расположены две кнопки регулировки яркости экрана. Используйте эти кнопки для регулировки яркости экрана.

Рис. 4.1: Кнопка питания на передней панели

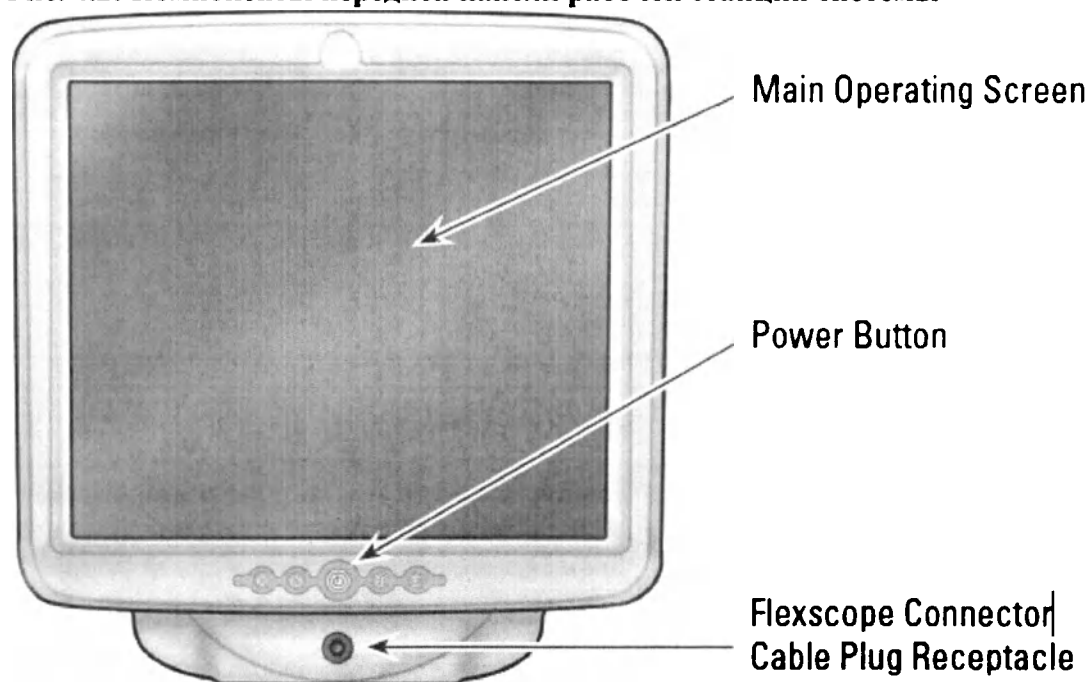


Screen Brightness Control Buttons Кнопки регулировки яркости экрана

Unused Volume Control Buttons Неиспользуемые кнопки регулировки громкости

• **Разъем для кабеля гибкого уретероскопа (разъем рабочей станции):** соединительный кабель гибкого уретероскопа LithoVue вставляется в разъем на передней панели рабочей станции системы LithoVue.

Рис. 4.2: Компоненты передней панели рабочей станции системы



Main Operating Screen

Главный рабочий экран

Power Button

Кнопка питания

Flexscope Connector Cable Plug Receptacle Разъем для кабеля гибкого уретероскопа

Компоненты задней панели рабочей станции системы

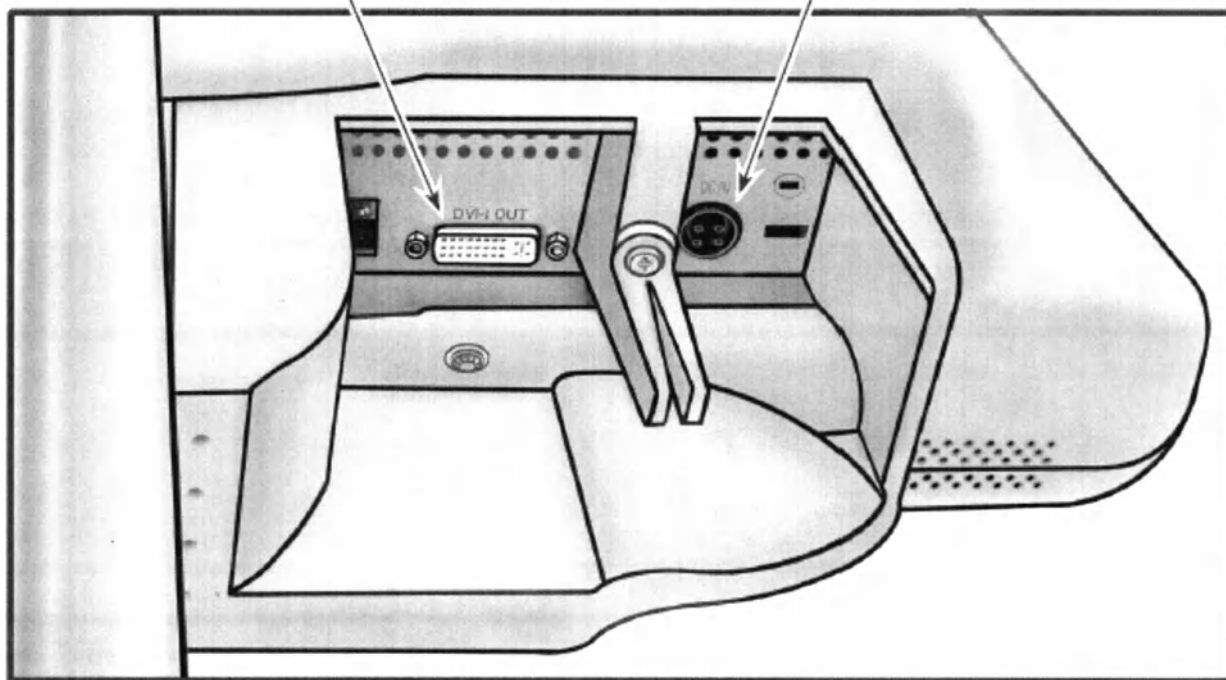
Задняя панель содержит нижеследующие компоненты:

- **Выходной разъем DVI** (см. рис. 4.3): Выходной видеоразъем для совместимых мониторов с разъемом DVI или переключателя DVI. Более подробную информацию о совместимых мониторах и переключателях DVI см. в разделе 3.4 «Рабочая станция системы – совместимость с принадлежностями».
- **Разъем для кабеля постоянного тока** (см. рис. 4.3): Разъем для подключения кабеля компьютера с сенсорным экраном.
- **Маркировка:** Содержит нормативную и производственную информацию.

Рис. 4.3: Компоненты задней панели рабочей станции системы

DVI Input Connector

DC Power Cord Connector



DVI Input Connector

Входной разъем DVI

DC Power Cord Connector Разъем для кабеля постоянного тока

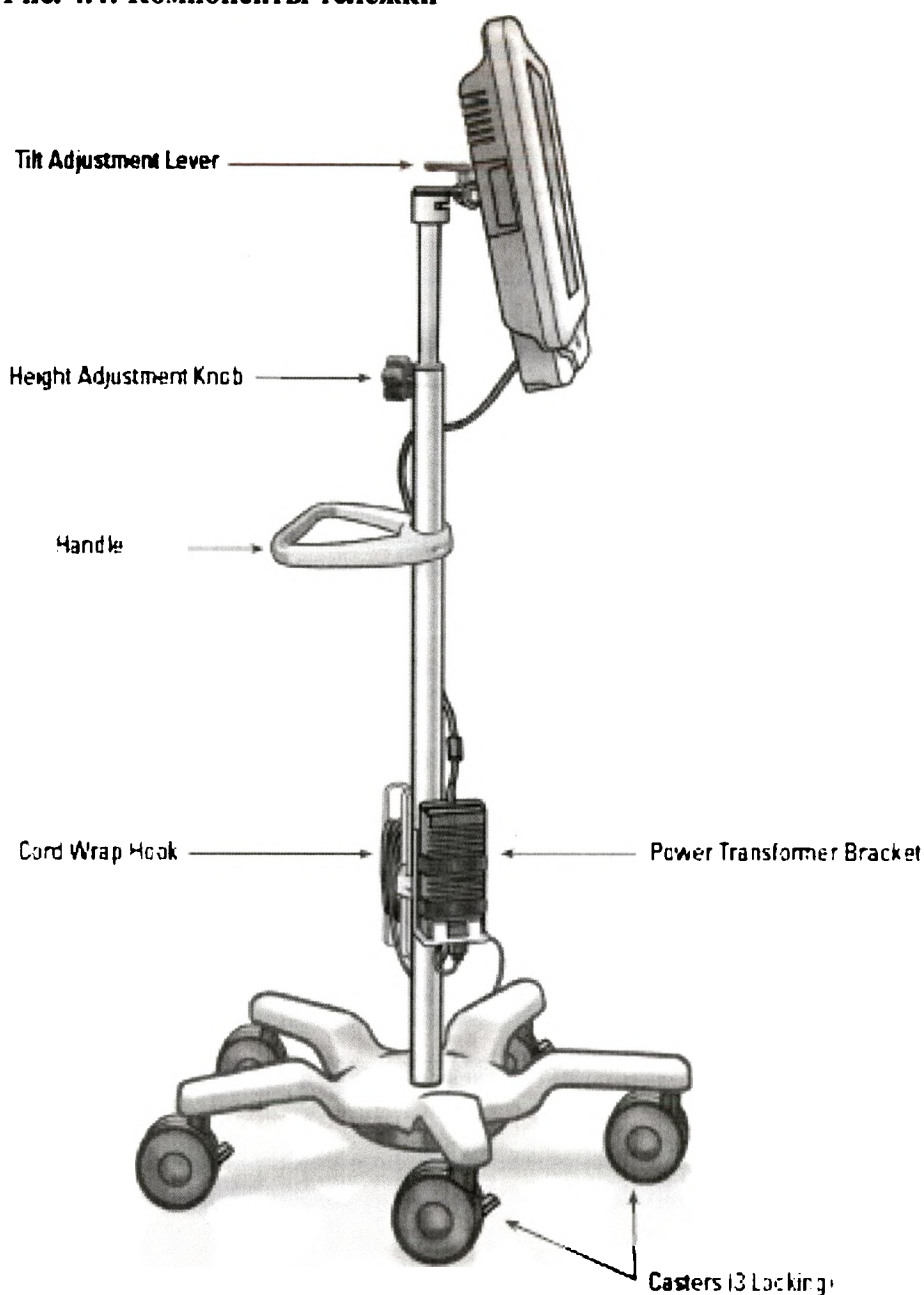
4.2 КОМПОНЕНТЫ ТЕЛЕЖКИ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ

Тележка содержит нижеследующие компоненты (см. рис. 4.4):

- **Ролики со стопорами:** Три из пяти роликов тележки оснащены стопором для обеспечения устойчивости во время использования или хранения.
- **Рукоятка:** Помогает переместить рабочую станцию системы.
- **Рамка для намотки кабеля:** Предназначена для размещения кабеля питания во время использования и хранения.
- **Держатель адаптера питания:** Фиксирует адаптер питания на тележке.
- **Ручка регулировки высоты:** Высота компьютера с сенсорным экраном регулируется от 124 до 157 см (49-62 дюйма). Более подробную информацию о регулировке высоты компьютера с сенсорным экраном см. в разделе 3.2 «Регулировка тележки».
- **Рычаг регулировки наклона:** Угол просмотра компьютера с сенсорным экраном допускается регулировать при помощи рычага регулировки наклона тележки. Более

подробную информацию о регулировке угла наклона компьютера с сенсорным экраном см. в разделе 3.2 «Регулировка тележки».

Рис. 4.4: Компоненты тележки



<i>Tilt Adjustment Lever</i>	<i>Рычаг регулировки наклона</i>
<i>Height Adjustment Knob</i>	<i>Ручка регулировка высоты</i>
<i>Handle</i>	<i>Рукоятка</i>
<i>Cord Wrap Hook</i>	<i>Рамка для намотки кабеля</i>
<i>Power Transformer Bracket</i>	<i>Держатель адаптера питания</i>
<i>Casters (3 Locking)</i>	<i>Ролики (3 – со стопором)</i>

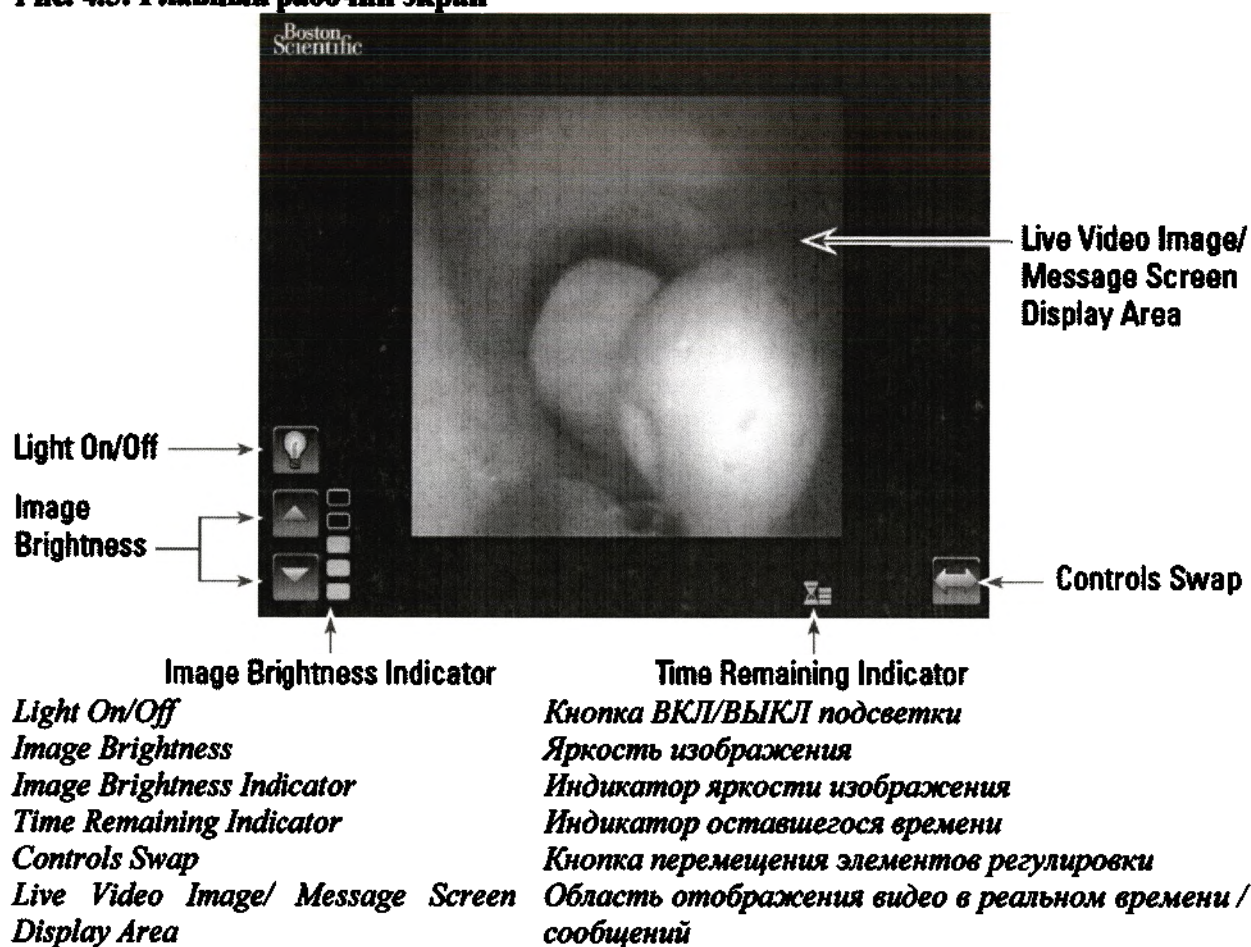
4.3 ГЛАВНЫЙ РАБОЧИЙ ЭКРАН

Элементы главного рабочего экрана

Главный рабочий экран (см. рис. 4.5) содержит элементы, описанные в подразделах ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопки на экране активируются нажатием пальца.

Рис. 4.5: Главный рабочий экран



Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ подсветки

При включении рабочей станции системы и подключении к ней нового гибкого уретероскопа LithoVue система автоматически **включает подсветку**. Любое последующее подключение уретероскопа при включенной рабочей станции системы приведет к включению или выключению подсветки в зависимости от положения кнопки **ВКЛ/ВЫКЛ подсветки**.

Нажатие на кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ подсветки** включает или выключает подсветку уретероскопа.



Индикатор «Подсветка включена»

При нажатии на кнопку **ВКЛ подсветки** иконка поменяется и кратковременно загорится, подтверждая нажатие кнопки.



Индикатор «Подсветка выключена» после нажатия на кнопку

Через короткий промежуток времени, иконка кнопки **ВКЛ/ВЫКЛ подсветки** сменится на индикатор «Подсветка выключена» по умолчанию.



Индикатор «Подсветка выключена»

При нажатии на кнопку **ВЫКЛ подсветки** иконка поменяется и кратковременно загорится, подтверждая нажатие кнопки.

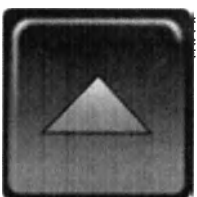


Индикатор «Подсветка включена» после нажатия на кнопку

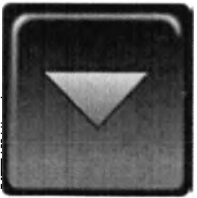
Через короткий промежуток времени, иконка кнопки **ВКЛ/ВЫКЛ подсветки** сменится на индикатор «Подсветка включена» по умолчанию (см. выше).

Кнопки регулировки яркости изображения

Если подсветка включена, нажмите на **кнопку Δ** , чтобы повысить яркость изображения. Нажмите на **кнопку ∇** , чтобы уменьшить яркость изображения. При каждом нажатии кнопки кратковременно загораются, подтверждая нажатие, после чего возвращаются в состояние по умолчанию.



Кнопки регулировки яркости изображения по умолчанию

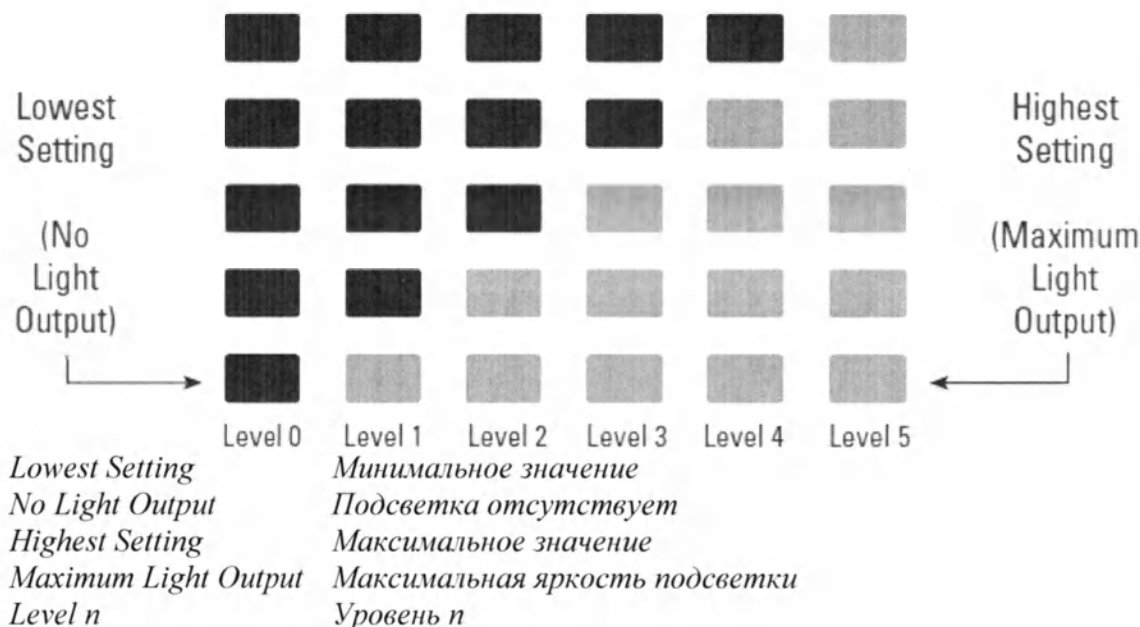


Кнопки регулировки яркости изображения после нажатия



Индикатор яркости изображения

Элементы данного индикатора загораются по мере увеличения яркости изображения. Пользователю доступно пять уровней яркости, переключаться между которыми можно посредством *кнопок регулировки яркости изображения*.



Индикатор оставшегося времени

Гибкий уретероскоп LithoVue является одноразовым изделием. Для предотвращения риска повторной стерилизации и повторного использования гибкого уретероскопа LithoVue рабочая станция системы отслеживает, как долго гибкий уретероскоп LithoVue был к ней подключен, и предоставляет пользователю графическую индикацию оставшегося времени.

Количество и цвет полосок данного индикатора меняется по мере использования гибкого уретероскопа LithoVue (см. **таблицу 4.1**). При появлении мигающего оранжевого **индикатора оставшегося времени** у пользователя остается 30 минут для завершения процедуры до тех пор, пока гибкий уретероскоп LithoVue не перестанет функционировать. По истечении допустимого времени использования **индикатор оставшегося времени** пропадет, а в области отображения видео на экране появится сообщение «**Время использования превышено**». Более подробную информацию о сообщении «Время использования превышено» см. в **разделе 4.3 «Окна сообщений»**.

Если процедуру необходимо продолжить, по появлении сообщения «Время использования превышено» следует использовать новый гибкий уретероскоп LithoVue.

Таблица 4.1: Символы оставшегося времени работы гибкого уретероскопа LithoVue

Цвет/Статус	Зеленая иконка	Желтая иконка	Оранжевая иконка	Мигающая оранжевая иконка
Иконка				

Действия пользователя	Продолжайте операцию, особых действий не требуется	Продолжайте операцию, особых действий не требуется	Продолжайте операцию, следите за оставшимся временем	Осталось 30 минут. Используйте другой уретероскоп, если Вам требуется больше времени
----------------------------------	--	--	--	--

Кнопка перемещения элементов регулировки

Кнопка *перемещения элементов регулировки* перемещает кнопки регулировки и индикаторы на другую сторону экрана для удобства пользователя (см. *рис. 4.6a* и *4.6b*). При следующем включении системы кнопки регулировки и индикаторы по умолчанию отображаются системой на той стороне, на которой они находились во время предыдущего сеанса работы.



Кнопка перемещения элементов регулировки по умолчанию

При нажатии кнопка *перемещения элементов регулировки* кратковременно загорается, подтверждая нажатие, после чего возвращается в состояние по умолчанию.

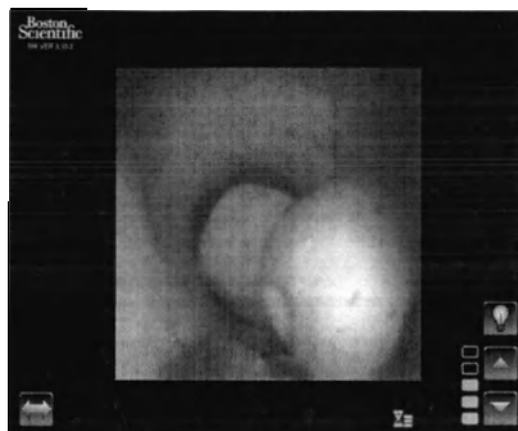


Кнопка перемещения элементов регулировки после нажатия

Рис. 4.6a: Главный рабочий экран – кнопки регулировки слева



Рис. 4.6b: Главный рабочий экран – кнопки регулировки справа



Область отображения видео в реальном времени

В этой области отображается видео в реальном времени. Область отображения видео в реальном времени также используется для отображения экранов сообщений вместо видеонизображения. Более подробную информацию об экранах сообщений см. в *разделе 4.3 «Окна сообщений»*.

Окна сообщений

Система может выводить пять окон сообщений в главную область изображения для индикации состояния системы или наличия проблем (см. *рис. 4.7*). Более подробную информацию об устранении неисправностей рабочей станции системы при появлении сообщения об ошибке см. в *разделе 7 «Устранение неисправностей»*.

Рис. 4.7: Окна сообщений рабочей станции системы

Иконка	Значение
	Проблема с гибким уретероскопом LithoVue
	Гибкий уретероскоп LithoVue отсоединен
	Инициализация гибкого уретероскопа

 	Неисправность аппаратного обеспечения рабочей станции системы
 	Время использования гибкого уретероскопа LithoVue превышено

5 Эксплуатация системы

5.1 ЗАПУСК РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ

Для запуска рабочей станции системы выполните нижеследующие действия:

1. Вставьте кабель рабочей станции системы в больничную электрическую розетку и убедитесь, что адаптер питания включен. Если адаптер питания включен, на нем загорается зеленый светодиод.

ВАЖНО! Во избежание риска электрического шока, убедитесь, что кабель питания был вставлен в компьютер с сенсорным экраном до подключения рабочей станции системы к больничной электрической розетке. Помимо этого, убедитесь, что кабель питания вставлен в больничную электрическую розетку до конца, прежде, чем запускать рабочую станцию системы.

ВАЖНО! Убедитесь, что кабель питания рабочей станции системы расположен таким образом, чтобы не представлять риска падения врача или случайного отсоединения.

2. Нажмите кнопку питания на передней панели для запуска рабочей станции системы.
3. На дисплее рабочей станции системы отображается экран загрузки (см. *рис. 5.1*).

Рис. 5.1: Экран загрузки

Boston Scientific

4. Если гибкий уретероскоп LithoVue не подключен, на экране рабочей станции системы отображается сообщение «Гибкий уретероскоп отключен» (см. *рис. 5.2*) в области отображения видео.

Рис. 5.2: Окно сообщения «Гибкий уретероскоп LithoVue» отсоединен



5. Вставьте кабель гибкого уретероскопа LithoVue в разъем рабочей станции на передней панели рабочей станции системы, выровняв треугольник, изображенный на разъеме соединительного кабеля, по треугольнику, изображенному на передней панели рабочей станции системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Гибкий уретероскоп LithoVue можно подключить до включения рабочей станции системы. В этом случае система сразу перейдет к инициализации уретероскопа и отображению предварительного изображения в реальном времени.

ВАЖНО! Кабель гибкого уретероскопа должен вставляться в разъем рабочей станции без усилий. Если соединительный кабель не вставляется, убедитесь, что стрелочки на разъеме кабеля и разъеме рабочей станции выровнены друг относительно друга. Приложение чрезмерной силы для введения соединительного кабеля в разъем для кабеля может привести к повреждению рабочей станции системы.

6. По подключении гибкого уретероскопа LithoVue на экране рабочей станции системы отобразится сообщение об инициализации гибкого уретероскопа (см. *рис. 5.3*). По выполнении инициализации гибкого уретероскопа LithoVue рабочая станция системы отобразит предварительное изображение. Белая полоса загрузки, расположенная в нижней части экрана, отмечает загрузку калибровочных данных с гибкого уретероскопа LithoVue (см. *рис. 5.4*). Изображение не является окончательным до окончания калибровки гибкого уретероскопа LithoVue.

Рис. 5.3: Окно «Инициализация гибкого уретероскопа LithoVue»

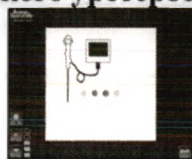
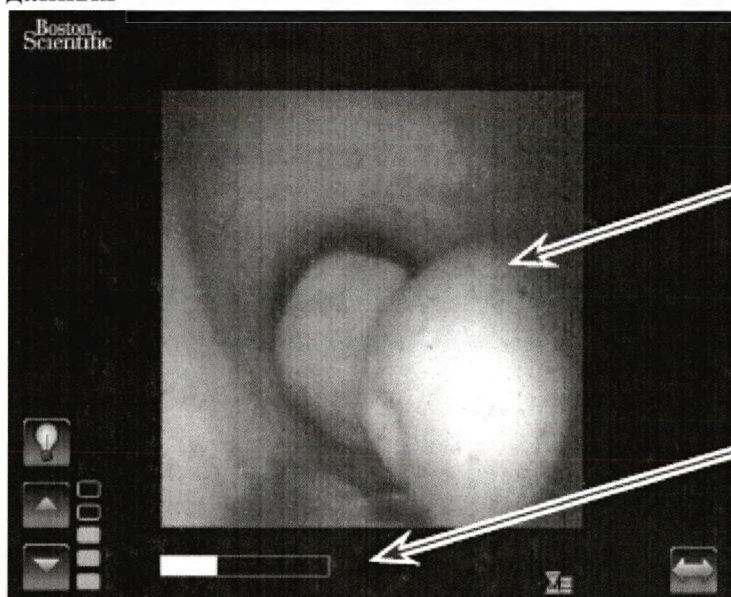


Рис. 5.4: Предварительное видеоизображение и полоса загрузки калибровочных данных



Preliminary image displayed until System Workstation completes downloading of the LithoVue Flexscope calibration information

White calibration loading progress bar

Preliminary image displayed until System Workstation completes downloading of the LithoVue Flexscope calibration information

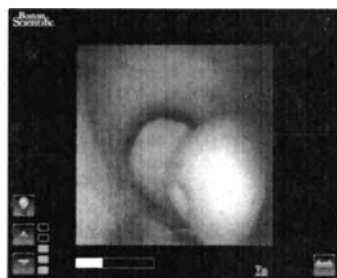
Отображение предварительного изображения до загрузки рабочей станцией системы калибровочных данных для гибкого уретероскопа

White calibration loading progress bar

Белая полоса загрузки калибровочных данных

7. После загрузки калибровочных данных для гибкого уретероскопа LithoVue рабочая станция системы выводит в область видеоизображения видео высокого качества в реальном времени (см. *рис. 5.5*).

Рис. 5.5: Отображение системой LithoVue итогового видеоизображения высокого качества в реальном времени



5.2 ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ВИДЕОИЗОБРАЖЕНИЯ

Прежде, чем приступить к проведению процедуры, подведите дистальный наконечник гибкого уретероскопа LithoVue близко к объекту (на расстояние, приблизительно равное ширине стержня) и убедитесь, что изображение на видеомониторе четкое, сфокусированное, высокого качества. Убедитесь в том, что на видеосигнал действительно передается на видеомонитор «в реальном времени». Убедитесь в правильной ориентации изображения.

Если изображение не передается в реальном времени, неправильно ориентировано, нечеткое или не сфокусированное, то решите соответствующую проблему при помощи информации, представленной в *разделе 7 «Устранение неисправностей»*, до начала процедуры.

При использовании переключателя DVI и/или внешнего монитора убедитесь, что изображение отображается надлежащим образом до начала процедуры.

5.3 РЕГУЛИРОВКА ЯРКОСТИ ВИДЕОИЗОБРАЖЕНИЯ

Система LithoVue автоматически регулирует яркость для обеспечения надлежащего уровня освещенности операционного поля. Помимо этого, пользователь может также регулировать уровень освещенности.

Нажмите на кнопку Δ , чтобы повысить яркость видеоизображения на экране. Нажмите на кнопку ∇ , чтобы уменьшить яркость изображения. На шкале яркости изображения визуальным образом отображается относительная яркость источника света.

5.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Представленные ниже инструкции описывают эксплуатацию рабочей станции системы при проведении процедур и предполагают, что вы получили, проверили, собрали и проинспектировали установку рабочей станции системы в соответствии с инструкциями *раздела 3 «Форма поставки»*.

Использование системы LithoVue при проведении уретероскопии

Использование системы LithoVue при проведении уретероскопии включает в себя нижеследующие действия:

1. Вставьте кабель рабочей станции системы в больничную электрическую розетку и убедитесь, что адаптер питания включен.
2. Разместите рабочую станцию системы таким образом, чтобы пользователю было удобно ей пользоваться во время проведения процедуры (включая регулировку высоты и наклона компьютера с сенсорным экраном в соответствии с информацией *раздела 3.2 «Регулировка тележки»*).
3. По размещении рабочей станции системы застопорите ролики тележки для предотвращения случайного смещения во время использования. Снимите стопоры с роликов до начала перемещения тележки, а затем снова застопорите их перед началом использования системы. Убедитесь, что ничего не блокирует вентиляционные отверстия рабочей станции системы.

ВАЖНО! Высота стойки тележки для компьютера с сенсорным экраном регулируется давлением воздуха. Высоту стойки можно увеличивать, если ослабить стопор. Убедитесь, что ничего не мешает движению стойки вверх, прежде, чем поворачивать ручку регулировки высоты. Возьмите компьютер с сенсорным экраном за боковые рукоятки для контроля движения компьютера с сенсорным экраном вверх при ослаблении ручки регулировки высоты.

4. Нажмите кнопку питания на передней панели для включения рабочей станции системы. Убедитесь, что рабочая станция системы включилась надлежащим образом, прежде, чем продолжать проведение процедуры.
5. При желании нажмите на кнопку перемещения элементов регулировки для изменения положения экранных элементов регулировки, чтобы переместить их в более удобное для пользователя положение.
6. Извлеките гибкий уретероскоп LithoVue из упаковки. Подготовьте и проверьте гибкий уретероскоп LithoVue в соответствии с инструкцией по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue.

7. Вставьте соединительный кабель в разъем рабочей станции на передней панели рабочей станции системы, выровняв треугольник, изображенный на разъеме соединительного кабеля, по треугольнику, изображенному на передней панели рабочей станции системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Гибкий уретероскоп LithoVue можно подключить до включения рабочей станции системы. В этом случае окно сообщения «Гибкий уретероскопа LithoVue отсоединен» не появится.

ВАЖНО! Кабель гибкого уретероскопа должен вставляться в разъем рабочей станции без усилий. Если соединительный кабель не вставляется, убедитесь, что стрелочки на разъеме кабеля и разъеме рабочей станции выровнены друг относительно друга. Приложение чрезмерной силы для введения соединительного кабеля в разъем для кабеля может привести к повреждению рабочей станции системы.

8. Убедитесь, что гибкий уретероскоп LithoVue функционирует надлежащим образом. Для этого следуйте инструкциям раздела «Инспекция и эксплуатационные проверки» инструкции по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue.

9. Проверьте качество видеоизображения, а также факт его отображения в реальном времени. При желании нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ подсветки для включения или выключения подсветки гибкого уретероскопа LithoVue (по необходимости). Если вы не собираетесь сразу использовать гибкий уретероскоп LithoVue для проведения процедуры, рекомендуется выключить подсветку до тех пор, пока она не понадобится.

10. При желании подключите к гибкому уретероскопу LithoVue источник ирригационной жидкости/контрастного вещества в соответствии с инструкцией по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue.

11. Проведите гибкий уретероскоп LithoVue к операционному полю в соответствии с инструкцией по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue. Используйте необходимые средства визуализации для уточнения положения уретероскопа.

12. Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ подсветки для включения или выключения подсветки гибкого уретероскопа LithoVue. Пользуйтесь кнопками регулировки яркости изображения для регулировки яркости по необходимости во время проведения процедуры.

13. Используйте ручку регулировки изгиба гибкого уретероскопа LithoVue для отклонения дистального наконечника по необходимости в диагностических и лечебных целях. Более подробную информацию об отклонении дистального наконечника см. в инструкции по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue.

ВНИМАНИЕ! При потере видеоизображения в реальном времени или неудовлетворительном его качестве **ПРЕКРАТИТЕ ПРОВЕДЕНИЕ УРЕТЕРОСКОПА. ЗАПРЕЩЕНО ВСТАВЛЯТЬ, ПРОДВИГАТЬ или ВКЛЮЧАТЬ ПРОЦЕДУРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ В РАБОЧЕМ КАНАЛЕ.** Информацию по устранению неисправностей см. в *разделе 7 «Устранение неисправностей»* инструкции по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue.

14. Используйте рабочий канал гибкого уретероскопа LithoVue для доставки вспомогательного инструмента в диагностических или лечебных целях. Более подробную информацию об использовании вспомогательного инструмента см. в инструкции по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue.

15. Извлеките гибкий уретероскоп LithoVue из пациента в соответствии с инструкцией по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue.

16. Извлеките кабель гибкого уретероскопа LithoVue из рабочей станции системы. Для этого сдвиньте запорное кольцо на разъеме соединительного кабеля к собственно кабелю и потяните за разъем для извлечения кабеля.

ВАЖНО! Запрещено извлекать соединительный кабель из рабочей станции системы путем вытягивания. Неправильное извлечение кабеля гибкого уретероскопа может привести к повреждению рабочей станции системы.

Утилизируйте гибкий уретероскоп LithoVue в соответствии с регламентами больницы, административными требованиями и/или правилами органов местного самоуправления.

5.5 БЕЗОПАСНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ

Для выключения рабочей станции системы по окончании или во время процедуры выполните нижеследующие действия:

1. При необходимости перезагрузки во время проведения процедуры нажмите на кнопку питания на передней панели рабочей станции системы для ее выключения. Нажмите на кнопку питания еще раз, чтобы перезагрузить систему.

2. Для выключения системы по окончании процедуры:

а) Извлеките гибкий уретероскоп LithoVue из тела пациента и подготовьте его к утилизации в соответствии с инструкцией по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отсоединить гибкий уретероскоп LithoVue от рабочей станции системы можно как до, так и после выключения рабочей станции системы.

б) Нажмите на кнопку питания на передней панели рабочей станции системы для ее выключения.

с) Очищайте рабочую станцию системы после каждого использования в соответствии с требованиями *раздела 6 «Чистка и техническое обслуживание»*.

5.6 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Утилизируйте все изделия, принадлежности и упаковочные материалы в соответствии с регламентами больницы, административными требованиями и/или правилами органов местного самоуправления.

6 Чистка и техническое обслуживание

6.1 Чистка рабочей станции системы

ВАЖНО! Во избежание риска электрического шока отсоедините кабель питания от больничной электрической розетки до проведения чистки рабочей станции системы.

Рабочую станцию системы допускается чистить стандартными больничными слабыми неабразивными чистящими растворами. По результатам испытаний системы LithoVue была доказана ее совместимость с нижеследующими чистящими растворами:

- 70% изопропиловый спирт
- 10% хлорид аммония
- 6% гипохлорит натрия

Запрещено распылять чистящий раствор на компьютер с сенсорным экраном. Чистящий раствор наносится протирочной тканью и растирается по всем внешним поверхностям.

ВАЖНО! В целях предотвращения повреждения рабочей станции системы избегайте попадания жидкостей внутрь компьютера с сенсорным экраном, соединений кабеля питания, разъем соединительного кабеля и иные соединения компонентов/принадлежностей.

ВАЖНО! Использование чистящих средств и дезинфицирующих растворов, содержащих стойкие поверхностно-активные вещества, может привести к отложению токопроводящих веществ на контактах внутри разъема рабочей станции. Токопроводящие остатки могут привести к неисправности рабочей станции системы. В целях предотвращения электрической неисправности по причине отложения токопроводящих веществ на контактах не используйте чистящие средства и дезинфицирующие растворы, содержащие стойкие поверхностно-активные вещества.

6.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

• Компьютер с сенсорным экраном

Запрещено вскрывать корпус компьютера с сенсорным экраном. Компьютер с сенсорным экраном не содержит обслуживаемых компонентов и не требует проведения планового технического обслуживания или калибровки. Для проведения ремонта или сервисного обслуживания свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» (см. информацию в разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»).

• Тележка

Все крепления держателя компьютера с сенсорным экраном необходимо периодически проверять и по необходимости затягивать.

Проверяйте работу компонентов регулировки наклона и высоты тележки перед каждым использованием. Инструкции по регулировке наклона и высоты тележки см. в разделе 3.2 «Регулировка тележки».

• Адаптер питания и кабель питания

При неисправности адаптера питания или кабеля питания можно заказать новые такие изделия у компании «Бостон Сайентифик».

ВНИМАНИЕ! Использование неутвержденного адаптера питания или кабеля питания может привести к повреждению рабочей станции системы.

Замена адаптера питания или кабеля питания на новый осуществляется обученным специалистом по биомедицине в соответствии с инструкциями по установке, представленными в разделе 3.2 «Сборка рабочей станции системы».

7 Устранение неисправностей

Большая часть эксплуатационных проблем легко разрешается. Если система LithoVue не функционирует надлежащим образом, попробуйте устранить проблему в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем разделе, прежде, чем связываться с компанией «Бостон Сайентифик» для получения технической поддержки.

Настоящий раздел содержит инструкции по изолированию рабочей станции системы от электросети, а также инструкции по устранению нижеследующих неисправностей:

1. Потеря изображения (включая такие проблемы с изображением, как потеря изображения, застывшее изображение, трансляция изображения с опозданием и иные проблемы с изображением).
2. Потеря управления над отклонением гибкого уретероскопа LithoVue.
3. Потеря питания рабочей станции системы.
4. Выход рабочей станции системы из строя по причине отказа аппаратного или программного обеспечения.

7.1 ИЗОЛИРОВАНИЕ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ

Чтобы изолировать рабочую станцию системы от больничной электрической розетки, отсоедините кабель питания от рабочей станции системы.

ВАЖНО! Располагайте рабочую станцию системы таким образом, чтобы ее можно было легко отключить от электросети.

7.2 ПОТЕРЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ

ВАЖНО! При потере видеоизображения в реальном времени или неудовлетворительном его качестве **ПРЕКРАТИТЕ ПРОВЕДЕНИЕ УРЕТЕРОСКОПА. ЗАПРЕЩЕНО ВСТАВЛЯТЬ, ПРОДВИГАТЬ или ВКЛЮЧАТЬ ПРОЦЕДУРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ В РАБОЧЕМ КАНАЛЕ.** Манипуляции уретероскопом вслепую могут привести к травме пациента и/или повреждению уретероскопа.

При появлении сообщения для пользователя на экране рабочей станции системы см. *таблицу 1*, чтобы определить потенциальную причину и действия по устранению неисправности. При отсутствии сообщения для пользователя выполните нижеследующие действия для решения проблемы:

1. Отсоедините гибкий уретероскоп LithoVue от рабочей станции системы.
2. Проверьте соединительный кабель, его разъем и разъем рабочей станции на предмет повреждений.
3. Убедитесь, что разъем соединительного кабеля и разъем рабочей станции находятся в чистом и сухом состоянии.
4. Снова подключите гибкий уретероскоп LithoVue к рабочей станции системы, плотно прижав коннектор до полного введения.
5. Проверьте видеоизображение в реальном времени. При неудовлетворительном качестве видеоизображения перейдите к действию № 6.
6. Выключите рабочую станцию системы.
7. Включите рабочую станцию системы.
8. Если изображение в реальном времени не восстановилось, прекратите использование гибкого уретероскопа LithoVue. Выполните нижеследующие действия для извлечения гибкого уретероскопа LithoVue:
 - a. Переведите ручку регулировки изгиба в нейтральное положение. Это вернет дистальный наконечник в прямое положение (см. раздел *«Компоненты и средства управления уретероскопа»* инструкции по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue). Степень изгиба гибкого уретероскопа LithoVue можно проверить посредством визуализации.
 - b. Медленно извлеките гибкий уретероскоп LithoVue из тела пациента. При обнаружении сопротивления найдите причину сопротивления посредством визуализации прежде, чем продолжать извлечение гибкого уретероскопа LithoVue.
 - c. Утилизируйте гибкий уретероскоп LithoVue в соответствии с регламентами больницы, административными требованиями и/или правилами органов местного самоуправления и используйте другой уретероскоп для выполнения процедуры.

Если проблемы с изображением продолжаются после подключения нового гибкого уретероскопа LithoVue, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» (см. информацию в разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»).

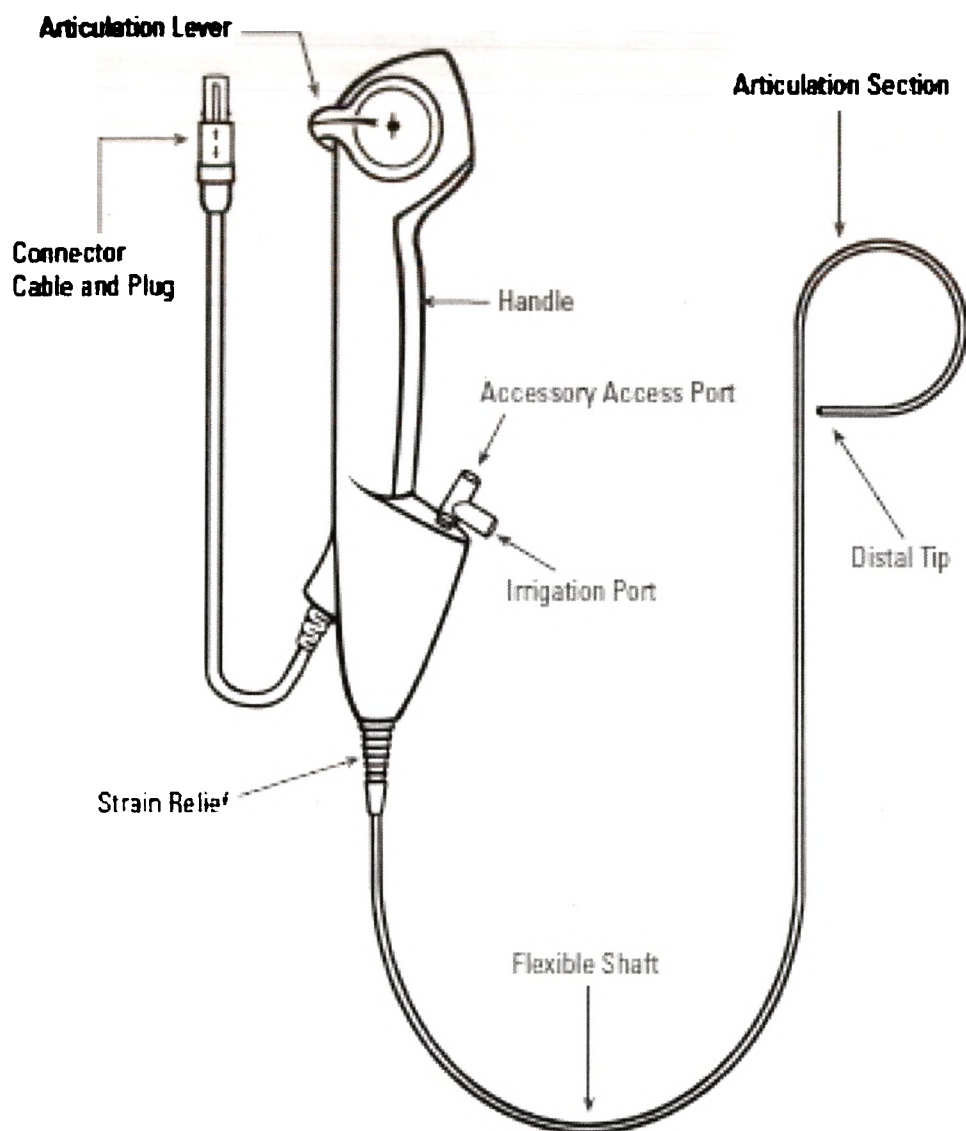
7.3 ПОТЕРЯ УПРАВЛЕНИЯ НАД ИЗГИБАНИЕМ ГИБКОГО УРЕТЕРОСКОПА LITHOVUE

ВАЖНО! При потере управления над отклонением **ПРЕКРАТИТЕ ПРОВЕДЕНИЕ УРЕТЕРОСКОПА. ЗАПРЕЩЕНО ВСТАВЛЯТЬ, ПРОДВИГАТЬ или ВКЛЮЧАТЬ ПРОЦЕДУРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ В РАБОЧЕМ КАНАЛЕ.**

При потере управления над отклонением прекратите использование гибкого уретероскопа LithoVue. Для этого примите нижеследующие меры:

1. Переведите ручку регулировки изгиба в нейтральное (прямое) положение (см. раздел «Компоненты и средства управления уретероскопа» инструкции по применению одноразового цифрового гибкого уретероскопа LithoVue).
2. Уточните положение дистального наконечника посредством визуализации.
3. Если дистальный наконечник остается изогнутым, воспользуйтесь ручкой регулировки изгиба и средством визуализации для выпрямления наконечника.
4. Если ручка регулировки изгиба не может выпрямить дистальный наконечник, допускается провести через рабочий канал особо жесткий проводник 0,035 дюйма (0,89 мм) гибким концом вперед в целях выпрямления дистального наконечника нижеследующим образом:
 - а. Обеспечьте устойчивость рукоятки гибкого уретероскопа LithoVue и вставьте проводник в гибкий уретероскоп LithoVue через порт доступа для вспомогательного инструмента (см. рис. 7.1).

Рис. 7.1: Гибкий уретероскоп LithoVue



Connector Cable and Plug	Соединительный кабель и разъем
Articulation Lever	Ручка регулировки изгиба
Handle	Рукоятка
Accessory Access Port	Порт доступа для вспомогательного инструмента
Irrigation Port	Порт для ирригации
Strain Relief	Разгрузочная муфта
Flexible Shaft	Гибкий стержень
Articulation Section	Изгибающаяся часть
Distal Tip	Дистальный наконечник

- b. Вводите проводник медленно, отслеживая момент входа проводника в поле зрения на видеоизображении в реальном времени.
- c. Прекратите введение проводника, когда жесткая часть проводника покажется из дистального наконечника и станет видимой на видеоизображении в реальном времени.
- d. При помощи флюороскопии или другого средства визуализации убедитесь, что стержень гибкого уретероскопа LithoVue выпрямился.
- e. Медленно извлеките гибкий уретероскоп LithoVue из тела пациента. Наблюдайте за извлечением посредством прицельной флюороскопии или другого средства визуализации. При обнаружении сопротивления необходимо обнаружить причину сопротивления и принять меры по ее разрешению прежде, чем продолжать извлечение гибкого уретероскопа LithoVue.
- f. Утилизируйте гибкий уретероскоп LithoVue в соответствии с регламентами больницы, административными требованиями и/или правилами органов местного самоуправления.

7.4 ПОТЕРЯ ПИТАНИЯ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ

ВАЖНО! При потере питания рабочей станции системы **ПРОВЕДЕНИЕ УРЕТЕРОСКОПА ИЛИ ИНЫХ ПРОЦЕДУРНЫХ ИЗДЕЛИЙ ЧЕРЕЗ РАБОЧИЙ КАНАЛ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ ЗАПРЕЩЕНО.**

При потере электрического питания выполните нижеследующие действия:

1. Нажмите кнопку питания для перезагрузки рабочей станции системы.
2. Если рабочая станция системы не включается по нажатию кнопки питания, проверьте, подключено ли изделие к больничной электрической розетке, вставлен ли кабель питания в рабочую станцию системы И включен ли адаптер питания (на адаптере питания должен гореть зеленый светодиод).
3. Нажмите кнопку питания для перезагрузки рабочей станции системы.
4. Если рабочая станция системы не включается, попросите специалистов по биомедицине проверить функционирование больничной электрической розетки и перезагрузите рабочую станцию системы.
5. Если рабочая станция системы не включается после проверки больничной электрической розетки на функционирование, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения сервисного обслуживания рабочей станции системы (см. информацию в *разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»*).

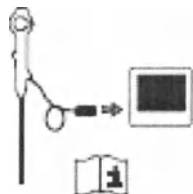
7.5 ВЫХОД РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ ИЗ СТРОЯ

ВАЖНО! При блокировке системы **ПРОВЕДЕНИЕ УРЕТЕРОСКОПА ИЛИ ИНЫХ ПРОЦЕДУРНЫХ ИЗДЕЛИЙ ЧЕРЕЗ РАБОЧИЙ КАНАЛ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ ЗАПРЕЩЕНО.**

При выходе рабочей станции системы из строя выполните нижеследующие действия:

1. Зажмите кнопку питания до выключения рабочей станции системы.
2. Нажмите кнопку питания для перезагрузки рабочей станции системы.
3. Если рабочая станция системы не включается, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения сервисного обслуживания рабочей станции системы (см. информацию в *разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»*).

Таблица 7.1: Устранение неисправностей рабочей станции системы LithoVue

Сообщение для пользователя	Возможная причина	Корректирующие меры
В области видеонаблюдения отображается иконка «Гибкий уретероскоп LithoVue отсоединен» 	Кабель гибкого уретероскопа вставлен в разъем для кабеля рабочей станции системы неправильно или не до конца.	Извлеките гибкий уретероскоп LithoVue. Убедитесь, что выводы находятся в сухом и чистом состоянии. Убедитесь, что разъем кабеля гибкого уретероскопа выровнен по стрелочкам разъема рабочей станции. Проверьте, чтобы кабель был вставлен в разъем до конца. Если сообщение для пользователя появляется после повторного подключения, замените гибкий уретероскоп LithoVue.
	Гибкий уретероскоп LithoVue сломан или имеет дефекты.	Извлеките гибкий уретероскоп LithoVue. Убедитесь, что выводы находятся в сухом и чистом состоянии. Убедитесь, что разъем кабеля гибкого уретероскопа выровнен по стрелочкам разъема рабочей станции. Проверьте, чтобы кабель был вставлен в разъем до конца. Если сообщение для пользователя появляется после повторного подключения, замените гибкий уретероскоп LithoVue.
	Подключение неутвержденного изделия.	Замените неутвержденное изделие на гибкий уретероскоп LithoVue.

Сообщение для пользователя	Возможная причина	Корректирующие меры
В области видеоизображения отображается иконка «Проблема с гибким уретероскопом LithoVue» 	Неисправность гибкого уретероскопа LithoVue, отсутствие или повреждение калибровочных данных.	Извлеките гибкий уретероскоп LithoVue. Убедитесь, что выводы находятся в сухом и чистом состоянии. Убедитесь, что разъем кабеля гибкого уретероскопа выровнен по стрелочкам разъема рабочей станции. Проверьте, чтобы кабель был вставлен в разъем до конца. Если сообщение для пользователя появляется после повторного подключения, замените гибкий уретероскоп LithoVue.
В области видеоизображения отображается иконка «Неисправность аппаратного обеспечения» 	Неисправность гибкого уретероскопа LithoVue.	Извлеките гибкий уретероскоп LithoVue. Убедитесь, что выводы находятся в сухом и чистом состоянии. Убедитесь, что разъем кабеля гибкого уретероскопа выровнен по стрелочкам разъема рабочей станции. Проверьте, чтобы кабель был вставлен в разъем до конца. Если сообщение для пользователя появляется после повторного подключения, замените гибкий уретероскоп LithoVue.
В области видеоизображения отображается иконка «Время использования гибкого уретероскопа LithoVue превышено» 	Время использования гибкого уретероскопа LithoVue превышено.	Перезагрузите рабочую станцию системы. Если проблема сохраняется, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения помощи.
Рабочая станция системы не запускается по нажатию кнопки питания	Выключатель адаптера питания находится в положении ВЫКЛ.	Убедитесь, что переключатель адаптера питания находится в положении ВКЛ, и горит зеленый светодиод.
	Кабель питания переменного тока адаптера питания неправильно подключен к адаптеру питания либо кабель питания переменного тока не до конца вставлен в больничную электрическую розетку.	Убедитесь, что концы кабеля питания переменного тока плотно вставлены в адаптер питания и источник питания.
	Кабель питания постоянного тока адаптера питания не до конца вставлен в разъем в задней части компьютера с сенсорным экраном.	Убедитесь, что конец кабеля питания постоянного тока плотно вставлен в разъем компьютера с сенсорным экраном.
	Отсутствует электрическое питание разъема переменного тока.	Проверьте больничную электрическую розетку.
	Бракованный адаптер питания	Свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» (см. информацию в разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»).
Кнопка питания на передней панели рабочей станции системы подсвечена, но экран загрузки не появляется	Проблема с загрузкой.	Выключите рабочую станцию системы. Для этого зажмите кнопку питания. Нажмите кнопку питания, чтобы перезагрузить рабочую станцию системы. Если проблема повторяется, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» (см. информацию в разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»).
Слишком темное видеоизображение	Подсветка выключена.	Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ подсветки для включения подсветки.

Сообщение для пользователя	Возможная причина	Корректирующие меры
	Слишком низкий уровень подсветки.	Отрегулируйте яркость кнопками регулировки яркости. Если яркость не регулируется кнопками, и проблема остается, замените гибкий уретероскоп LithoVue.
	Дистальный наконечник гибкого уретероскопа LithoVue покрыт инородными веществами.	Очистите дистальный наконечник. Для этого протрите его ватным тампоном, смоченным 15-70% раствором спирта в очищенной воде.
Слишком яркое видеозображение	Слишком высокий уровень подсветки.	Отрегулируйте яркость кнопками регулировки яркости.
Низкое качество видео	Рабочая станция системы находится слишком близко к другому медицинскому электрическому оборудованию.	Убедитесь, что положение рабочей станции системы соответствует требованиям к электромагнитной совместимости, представленными в разделе 9 «Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС)» . Выключите другие медицинские электрические изделия, чтобы определить оборудование, вызывающее помехи. Расположите другие медицинские электрические изделия надлежащим образом в соответствии с их руководствами по эксплуатации.
	Проблема с обработкой изображения.	Выключите рабочую станцию системы. Для этого зажмите кнопку питания. Нажмите кнопку питания, чтобы перезагрузить рабочую станцию системы. Если проблема повторяется, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» (см. информацию в разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»).
	Дистальный наконечник гибкого уретероскопа LithoVue покрыт инородными веществами.	Очистите дистальный наконечник. Для этого протрите его ватным тампоном, смоченным 15-70% раствором спирта в очищенной воде. Проверьте ирригацию и увеличьте интенсивность или давление ирригации. Для регулировки давления ирригации допускается пользоваться такими регуляторами давления, как система нагнетания одинарного действия производства компании «Бостон Сайентифик».
Проблемы со вторым дисплеем (низкое качество видео, отсутствует изображение)	Внешний видеомонитор или переключатель DVI не совместим или неправильно настроен на выходной DVI-сигнал LithoVue	Проверьте все кабели на предмет защищенности соединений. Проверьте соответствие требованиям к совместимости (см. раздел 3.4 «Рабочая станция системы – совместимость с принадлежностями»). Воспользуйтесь руководством пользователя внешнего монитора для настройки монитора по стандарту видео DVI.

При возникновении проблем, не поддающихся разрешению посредством вышеприведенных инструкций по устранению неисправностей, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения сервисного обслуживания (см. информацию в **разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»**).

8 Сервисное обслуживание и гарантия

8.1 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует в течение одного года с даты покупки, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены должные меры предосторожности. Эта гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не изложенные в настоящем руководстве, как явные, так и подразумеваемые, по закону или как-либо иначе, в том числе предполагаемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретной цели. Условия обращения, очистки и хранения данного изделия, равно как и другие факторы, связанные со здоровьем пациента, проведением диагностики, лечения, хирургических вмешательств, а также прочие факторы, находящиеся за пределами контроля компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», могут непосредственно влиять на данное изделие и результаты его применения. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» обязуется по своему усмотрению отремонтировать или заменить любую деталь изделия, брак которой на момент поставки компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» признает, в случае, если уведомление о наличии брака поступит в течение одного года с момента поставки.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за другой ущерб, убытки или расходы, случайные или косвенные, прямо или опосредованно связанные с использованием данного изделия. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не принимает на себя ответственности и не уполномочивает какие-либо лица принимать на себя дополнительные обязательства и ответственность, связанные с настоящим изделием. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не принимает на себя никакой ответственности в случаях использования изделия неквалифицированным врачом, использования в нарушение инструкций, использования с неутвержденными катетерами (не LithoVue). Покупатель несет ответственность за проведение текущей поддержки и технического обслуживания устройства, не покрываемого настоящего однолетней гарантией, и в течение одного года с момента окончания гарантийного периода. Покупатель может приобрести за свой счет расширенную гарантию компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») в целях увеличения гарантийного периода.

8.2 ПОЛУЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ КОМПАНИИ «БОСТОН САЙЕНТИФИК КОРПОРЕЙШН»

Свяжитесь с отделом сервисного обслуживания компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по тел. 800-949-6708 для уведомления о проблеме с рабочей станцией системы и, если требуется, получения номера разрешения на возврат.

Верните рабочую станцию системы в компанию «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Все товары, возвращаемые в компанию «Бостон Сайентифик Корпорейшн», должны быть застрахованы, безопасно и надежно упакованы, желательно в оригинальную картонную коробку, и содержать письмо с описанием проблемы. Укажите номер разрешения на возврат.

Все расходы на транспортировку и страховку и риски утери относятся к зоне ответственности клиента и должны быть предварительно оплачены. Компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» должен быть выписан заказ на поставку для покрытия всех расходов на страховку и транспортировку изделия обратно после проведения сервисного обслуживания.

Вы получите трек-номер разрешения на возврат возвращаемого товара (PBT). Укажите номер PBT снаружи упаковки для отправки изделия обратно.

9 Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС)

9.1 РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Система LithoVue предназначена для использования в электромагнитных условиях, указанных в *таблице 9.1* ниже. Необходимо обеспечить соответствие условий эксплуатации этим требованиям до начала использования рабочей станции системы.

Таблица 9.1: Допустимые условия эксплуатации рабочей станции системы

Вид помехоэмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	РЧ-энергия используется только для внутренних процессов системы LithoVue. В связи с этим РЧ-излучение изделия крайне незначительно и практически не может создать помех в работе размещенного поблизости оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Система LithoVue пригодна для использования в любых помещениях (за исключением жилых домов), непосредственно подключенных к низковольтной сети питания общественного
Эмиссия гармонических	Класс А	

составляющих IEC 61000-3-2		пользования, используемой для энергоснабжения жилых домов.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствие установлено	

9.2 РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – УСТОЙЧИВОСТЬ ВСЕГО ОБОРУДОВАНИЯ И ВСЕХ СИСТЕМ

Система LithoVue предназначена для использования в электромагнитных условиях, указанных в **таблице 9.2** ниже. Необходимо обеспечить соответствие условий эксплуатации этим требованиям до начала использования рабочей станции системы.

Таблица 9.2: Допустимые условия эксплуатации рабочей станции системы

Испытание на помехоустойчивость	Испытательное воздействие по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ (контактный) ± 8 кВ (воздушный)	± 6 кВ (контактный) ± 8 кВ (воздушный)	Пол в помещении должен быть деревянным, бетонным или выложенным керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для электросетей ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для электросетей ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сети питания должно соответствовать таковому в типичном коммерческом или медицинском учреждении.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ (линейное напряжение) ± 2 кВ (фазное напряжение относительно земли)	± 1 кВ (линейное напряжение) ± 2 кВ (фазное напряжение относительно земли)	Качество сети питания должно соответствовать таковому в типичном коммерческом или медицинском учреждении.
Провалы, прерывания и колебания напряжения на входной линии питания от сети IEC 61000-4-11	< 5% U^T [провал > 95% U^T] на 0,5 цикла 40% U^T [провал 60% U^T] на 5 циклов 70% U^T [провал 30% U^T] на 25 циклов < 5% U^T [провал > 95% U^T] на 5 секунд	< 5% U^T [провал > 95% U^T] на 0,5 цикла 40% U^T [провал 60% U^T] на 5 циклов 70% U^T [провал 30% U^T] на 25 циклов < 5% U^T [провал > 95% U^T] на 5 секунд	Качество сети питания должно соответствовать таковому в типичном коммерческом или медицинском учреждении. Если пользователю требуется непрерывная работа системы LithoVue в условиях перебоев электроснабжения, рекомендуется обеспечить питание рабочей станции системы LithoVue от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательное воздействие по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
Магнитное поле с частотой питающей сети 50-60 Гц IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля питающей сети не должна быть сильнее, чем в типичном коммерческом или медицинском учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U^T – напряжение в сети переменного тока до испытательного воздействия.			

9.3 РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ИЗЛУЧЕНИЕ И ОБОРУДОВАНИЕ И СИСТЕМЫ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Система LithoVue предназначена для использования в электромагнитных условиях, указанных в **таблице 9.3** ниже. Необходимо обеспечить соответствие условий эксплуатации этим требованиям до начала использования рабочей станции системы.

Таблица 9.3: Руководство и заявление изготовителя – излучение и оборудование и системы, не предназначенные для жизнеобеспечения

Испытание на помехоустойчивость	Испытательное воздействие по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратического напряжения От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратического напряжения	Расстояние между работающим портативным или мобильным коммуникационным РЧ-оборудованием и любой частью системы LithoVue, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитываемого исходя из частоты передатчика.
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (80-800 МГц)}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ P – максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) согласно документации производителя излучателя; d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Сила поля стационарных РЧ-излучателей, определенная в ходе замеров электромагнитной среды^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Возникновение помех возможно в непосредственной близости от оборудования со следующей маркировкой: 

Испытание на помехоустойчивость	Испытательное воздействие по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
Примечание № 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для более высокочастотного диапазона.			
Примечание № 2: Данное руководство может касаться не всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от структур, предметов и людей.			
а) Силу поля стационарных излучателей, в частности, базовых станций радиотелефонов (сотовых, беспроводных телефонов), мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций AM и FM и телестанций невозможно точно прогнозировать. Для изучения воздействия стационарных РЧ-передатчиков на электромагнитную среду следует провести электромагнитные замеры на месте. Если измеренная сила поля в зоне эксплуатации системы LithoVue превышает вышеприведенную допустимую величину для РЧ, следует убедиться в том, что система LithoVue функционирует нормально. Если система работает неправильно, могут потребоваться дополнительные меры, например, разворот или перемещение системы LithoVue.			
б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна составлять менее 3 В/м.			

9.4 РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАССТОЯНИЕ ДО ДРУГОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Система LithoVue предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми РЧ-помехами. В целях предотвращения электромагнитных помех следует поддерживать минимальное расстояние между портативным или мобильным коммуникационным РЧ-оборудованием (передатчиками) и системой LithoVue, рекомендованное ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Таблица 9.4: Рекомендуемое расстояние до другого оборудования между работающей системой LithoVue и портативным или мобильным коммуникационным РЧ-оборудованием

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватт)	Расстояние удаления (м) От 150 кГц до 80 МГц	Расстояние удаления (м) 80-800 МГц	Расстояние удаления (м) От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не приведена выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) может быть определено по формуле с учетом частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), декларируемая производителем.

Примечание № 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для более высокочастотного диапазона.

Примечание № 2: Данное руководство может касаться не всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

Легенда

U	Движение гибкого LithoVue вверх	наконечника уретероскопа		Постоянный ток IEC 60878-5031
D	Движение гибкого LithoVue вниз	наконечника уретероскопа		Медицинское электрическое оборудование и изделия
	Кнопка системы IEC 60878-5009	ВКЛ/ВЫКЛ		

10. ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.

11. МАРКИРОВКА

Описание символов маркировки для рабочей станции LithoVue представлено в таблице.

Символ	Расшифровка символа
	Содержимое
	Рабочая часть типа BF
GTIN	Уникальный номер
LOT	Номер партии
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
CE	Соответствует CE
R_{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Следуйте руководству по эксплуатации
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Законный изготовитель

	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Дата производства
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Внимание!
	Беречь от влаги
	Не переворачивать
	Хрупкое. Осторожно
	Не вскрывать ножом
	Вторичная переработка
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления

12. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении системы обращаться к производителю по адресу:

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA (США)

Вопросы можно направлять производителю через контактное лицо в Московском представительстве компании Boston Scientific Corporation по адресу:

ООО "Бостон Сзентифик", 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

+7 (495) 780-43-30

info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная Компания», 117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 17, помещ. 35/3

+7 (499) 398-33-13

elizaveta@ooorc.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УРЕТЕРОСКОП ОДНОРАЗОВЫЙ ЦИФРОВОЙ ГИБКИЙ LITHOVUE

R ONLY

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

Поставляемое содержимое **СТЕРИЛИЗОВАНО** этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue представляет собой стерильное устройство одноразового применения, состоящее из двух основных компонентов: рукоятки с органами управления изгибом и вспомогательными портами доступа, и гибкого стержня.

Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue в данных рекомендациях также описывается как гибкий уретероскоп LithoVue или уретероскоп.

Гибкий уретероскоп LithoVue используется врачами для осмотра, визуализации и выполнения врачебных манипуляций в мочевыводящих путях. Уретероскоп позволяет вводить и использовать в области операционного поля вспомогательные инструменты, такие как биопсийные щипцы, лазерные световоды, проводники, захваты, корзинчатые захваты. Дистальный наконечник уретероскопа изгибается до угла в 270 градусов в двух направлениях, он также может вращаться вплоть до 360 градусов при вращении ручки. Кроме того, стержень уретероскопа обеспечивает вторичное пассивное отклонение.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Гибкий стержень уретероскопа имеет один рабочий канал. Рабочий канал обеспечивает подведение хирургических инструментов и ирригационных/контрастных растворов к дистальному наконечнику и операционному полю.

Рукоятка имеет рычаг управления изгибом, который контролирует изгиб дистального наконечника. В рукоятке также имеется два порта доступа. Один порт предназначен для хирургических инструментов, второй дает возможность введения ирригационных/контрастных растворов.

НОМЕРА МОДЕЛЕЙ УСТРОЙСТВА LITHOVUE

Модели со стандартным отклонением	M0067915000, M0067913500
Модели с обратным отклонением	M0067915100, M0067913600

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА LITHOVUE

Технические характеристики	Параметр
Оптическое рабочее расстояние	2–50 мм
Направление обзора	0° + 10° от оси стержня
Поле обзора	85°±12° в воздушной среде
Ширина вводимого участка (дистальный конец)	7,7F ± 0,3F (2,57 мм ± 0,1 мм)
Максимальная ширина вводимого участка (общий диаметр шфта)	9,5F ± 0,2F (3,16 мм ± 0,07 мм) (номинально) 3,23 мм ± 0,07 мм (максимум)
Рабочая длина стержня	68,0 см ± 1,0 см
Минимальная ширина рабочего канала	3,6 F ± 0,2F (1,2 мм ± 0,07 мм) (номинально) 1,15 мм ± 0,07 мм (минимум)
Длина рабочего канала	82,0 см ± 1,0 см
Максимальный угол отклонения	270° ± 15° в каждом направлении
Минимальный радиус изгиба	8 мм
Степень защиты от попадания жидкостей	IPX2

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не гарантируется, что инструменты, выбранные исключительно на основании минимальной ширины рабочего канала, будут совместимы с гибким уретероскопом LithoVue.
- Не гарантируется, что инструменты, выбранные исключительно на основании максимальной ширины вводимого участка и рабочей длины, будут совместимы с гибким уретероскопом LithoVue.

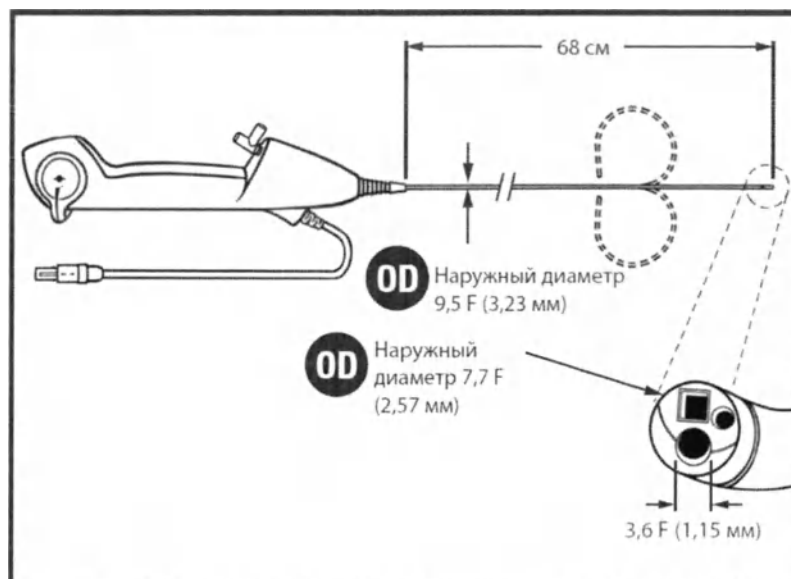


Рисунок 1. Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue

ОБУЧЕНИЕ, ЗНАНИЯ И НАВЫКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Прочитайте данную инструкцию по применению и руководство пользователя рабочей станции системы LithoVue перед ее использованием. Внимательно изучите маркировки для безопасного обращения и хранения. Используйте уретероскоп только по прямому назначению. Гибкий уретероскоп LithoVue должны использовать только врачи, прошедшие обучение использованию уретероскопов с диагностическими и лечебными целями. Перед использованием устройства необходимо полное понимание методик, принципов, клинического применения и рисков, связанных с уретероскопией. Это включает, но не ограничивается следующим: устройства, используемые для лазерной литотрипсии, введение ирригационных/контрастных растворов, использование специального инструментария, такого как корзинчатые захваты или щипцы, гильзы, проводники или антиретропульсионные устройства.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue

ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ УРЕТЕРОСКОПА

Характеристики и элементы управления уретероскопа включают следующие.

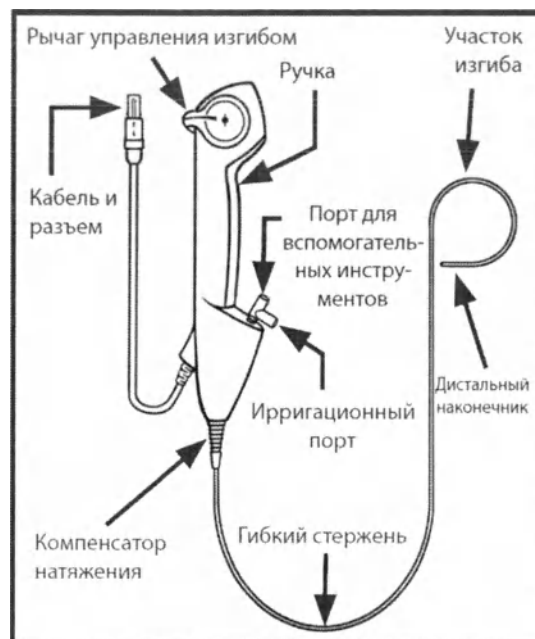


Рисунок 2. Основные характеристики уретероскопа одноразового цифрового гибкого LithoVue

Рукоятка. Рукоятка позволяет пользователю вводить, выводить и вращать гибкий стержень (рисунок 2). Рукоятка включает рычаг управления изгибом, порт для введения дополнительных инструментов, ирригационный порт и соединительный кабель с разъемом. Порты для введения дополнительных инструментов и ирригации соответственно позволяют вводить дополнительные хирургические инструменты и ирригационные/контрастные растворы сквозь гибкий стержень.

Рычаг управления изгибом. Рычаг управления изгибом управляет изгибом дистального наконечника вверх и вниз. В зависимости от модели устройства управление изгибом может быть стандартным (рычаг вверх = дистальный наконечник вверх) или обратным (рычаг вверх = дистальный наконечник вниз) (рисунок 3). Возврат рычага управления изгибом в нейтральное положение возвращает дистальный наконечник уретероскопа в прямое положение.

Кабель и разъем. Соединительный кабель передает энергию от рабочей станции системы LithoVue в уретероскоп и передает видеосигналы из уретероскопа в рабочую станцию системы LithoVue.

Порт для вспомогательных инструментов. Порт для вспомогательных инструментов снабжен коническим (6 %) разъемом типа Люэра и является точкой доступа для введения дополнительных хирургических инструментов в рабочий канал уретероскопа.

Ирригационный порт. Ирригационный порт снабжен коническим (6 %) разъемом типа Люэра и является точкой доступа для введения ирригационных/контрастных растворов в рабочий канал уретероскопа.

Участок изгиба. Данный участок гибкого стержня может быть изогнут с помощью рычага управления изгибом.



Рисунок 3. Управление изгибом может быть стандартным или обратным в зависимости от используемой модели

Гибкий стержень. Гибкий стержень является вводимой в мочевыводящие пути частью уретероскопа (См. рисунок 4). Он включает: (а) рабочий канал для введения хирургических принадлежностей (хирургических инструментов) и ирригационных/контрастных растворов к операционному полю; (б) оптоволоконный волновод, передающий свет к операционному полю; (в) цифровой сенсор изображения на дистальном наконечнике уретероскопа для передачи изображений операционного поля в реальном времени в рабочую станцию системы LithoVue. Рабочий канал имеет диаметр 3,6 F (1,2 мм).

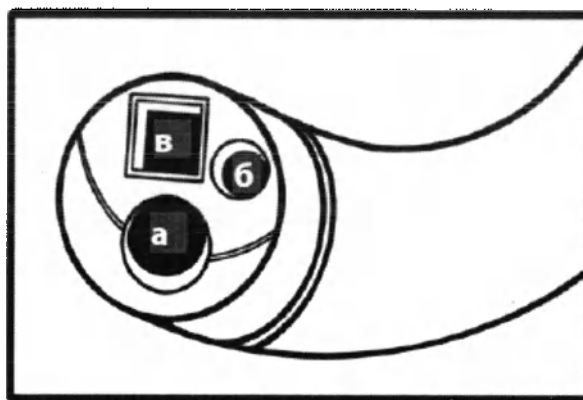


Рисунок 4. Дистальный наконечник. Дистальный наконечник включает 3 элемента:
а) выходное отверстие рабочего канала, б) оптику освещения,
и в) цифровой сенсор изображения.

Соответствие стандартам

Гибкий уретероскоп LithoVue соответствует стандартам IEC-60601, а также CAN/CSA C22.2 № 60601-1.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система LithoVue предназначена к использованию с целью визуализации органов, полостей и каналов мочевыводящих путей (уретра, мочевого пузыря, мочеточник, чашечки и почечные сосочки) с применением трансуретрального или чрескожного пути доступа. Ее также можно использовать вместе с эндоскопическими вспомогательными инструментами для выполнения различных диагностических и лечебных процедур в мочевыводящих путях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию настоящего изделия идентичны противопоказаниям к проведению эндоскопии мочевыводящих путей.

Диагностическая и лечебная уретероскопия противопоказана лицам с имеющейся инфекцией мочевыводящих путей.

Иные противопоказания к проведению лечебной уретероскопии (например, литотрипсии, эндопиелотомии, лечению опухолей) более многочисленны и могут совпадать с противопоказаниями к проведению открытых хирургических вмешательств с аналогичными целями. Помимо этого, следует учитывать, принимает ли пациент антикоагулянты либо имеет коагулопатию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте источники электроmedizinской энергии в присутствии воспламеняющихся детергентов, анестетиков, оксида азота (N₂O) или кислорода.
- Перед использованием любых источников электроmedizinской энергии, используемых с эндоскопическими инструментами, обратитесь к руководствам по их применению и ознакомьтесь с соответствующими инструкциями, предупреждениями и предостережениями. К таким источникам энергии относятся: электрическая,

электрогидравлическая, электрохирургическая, тепловая, гидравлическая, лазерная энергия, а также энергия света, давления, звука, ультразвука и вакуум.

- Не вводить или не продвигать уретероскоп до тех пор, пока не будет получено постоянное четкое эндоскопическое изображение просвета, через который продвигается уретероскоп (или подтвердить его положение с помощью других методик получения изображения). В противном случае возможна травма пациента (перфорация, разрыв, кровотечение или повреждение уротелия).
- В случае потери активного эндоскопического изображения не продвигать или не вводить уретероскоп, не вводить, не продвигать и не активировать вспомогательные инструменты. В противном случае возможна травма пациента (перфорация, разрыв, кровотечение или повреждение уротелия). Для получения дополнительной информации см. раздел «Устранение неисправностей».
- Не прилагать избыточных усилий при продвижении или извлечении уретероскопа. В противном случае возможна травма пациента (перфорация, кровотечение или повреждение уротелия) или повреждение уретероскопа. Если при продвижении или извлечении уретероскопа ощущается сопротивление, следует определить его причину и предпринять соответствующие лечебные мероприятия (например, выполнить рентгеноскопию или ввести контрастное вещество).
- Не направлять дистальный наконечник уретероскопа в боковую стенку мочеточника или почечной лоханки. В противном случае возможна травма пациента (перфорация, разрыв, кровотечение или повреждение уротелия).
- Не прилагать избыточных усилий при продвижении или извлечении вспомогательного инструмента из уретероскопа. В противном случае возможна травма пациента (перфорация, разрыв, кровотечение или повреждение уротелия) или повреждение уретероскопа.
- При введении или использовании вспомогательных инструментов сохранять постоянную визуализацию дистального наконечника. Следует убедиться, что расстояние между дистальным наконечником уретероскопа и объектом в поле зрения больше, чем минимальное расстояние визуализации уретероскопа. В противном случае возможна травма пациента дополнительными инструментами (например, перфорация, кровотечение или повреждение уротелия).
- Не выводить лазерный световод обратно в уретероскоп в момент лазерного излучения. В противном случае возможны травма пациента повреждение уретероскопа.
- Нельзя смотреть непосредственно на свет, излучаемый из уретероскопа. В противном случае возможно повреждение глаз.
- Следует проверить изоляцию заземления при настройке и использовании вспомогательных инструментов различных производителей. В противном случае возможно поражение электрическим током и неправильная работа вспомогательных инструментов, ведущая к травме пациента.
- Не открывать ручку уретероскопа. В противном случае возможно повреждение водонепроницаемой изоляции и, как следствие, риск поражения электрическим током.
- Уретероскоп является одноразовым устройством и не содержит частей, подлежащих обслуживанию. Не ремонтировать поврежденные или неработоспособные уретероскопы. Не использовать уретероскоп, если обнаружено или заподозрено повреждение.

- Не изгибать гибкий стержень или изгибаемый участок уретероскопа чрезмерно, поскольку это может привести к поломке или перегibu стержня.
- Если произошло повреждение уретероскопа или он прекратил работать во время манипуляции, немедленно прекратить использование уретероскопа. Для получения дополнительной информации см. раздел «Устранение неисправностей». Манипуляцию следует продолжить с использованием нового уретероскопа.
- Перед использованием сердечного дефибриллятора следует извлечь уретероскоп из тела пациента. В противном случае разряд сердечного дефибриллятора может привести к травме пациента или повреждению системы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Следует использовать цифровой гибкий уретероскоп одноразового применения LithoVue только в комбинации с рабочей станцией системы LithoVue. Подключение к другим устройствам может вызвать повреждение устройства или оборудования или травму оператора.
- Только врачи, прошедшие соответствующее обучение уретероскопии, должны выполнять манипуляции с уретероскопом. Необходимо изучить медицинскую литературу, касающуюся методик, осложнений и угроз, перед выполнением любой манипуляции.
- Следует с осторожностью использовать уретероскоп у пациентов, которым ранее проводились реконструктивные хирургические вмешательства на мочевыводящих путях или известно, что у них имеются стриктуры. В этих условиях проведение гибкого стержня уретероскопа может оказаться невозможным.
- Система LithoVue была подвергнута тестированию и продемонстрировала совместимость с устройствами для лазерной литотрипсии. Использование оборудования медицинского назначения, использующего другой принцип передачи энергии, может привести к потере изображения, повреждению устройства или травме пациента.
- Для обеспечения приемлемой эффективности, перед использованием оборудования необходимо выполнить соответствующие осмотр и проверки, описанные в разделе «Подготовка устройства».
- Дистальный наконечник устройства должен быть прямым при введении и выведении вспомогательных инструментов. Следует выполнять рекомендации руководства пользователя, касающиеся введения вспомогательного инструмента в гибкий уретероскоп. В противном случае возможно нанесение травмы пациенту, повреждение уретероскопа или вспомогательного инструмента или их неправильная работа.
- Конструкция уретероскопа предусматривает компенсатор натяжения при переходе от ручки к shaftу. Компенсатор натяжения защищает устройство при его использовании. Для предотвращения повреждения стержня и/или световода не следует резко перегибать стержень (рисунок 5).

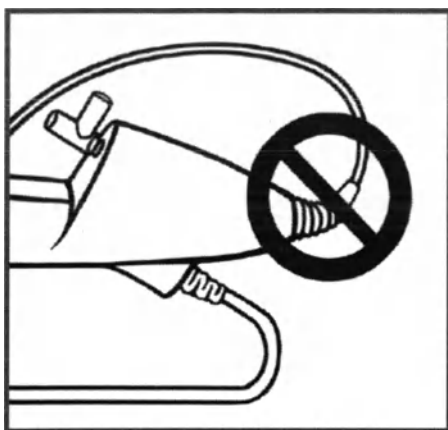


Рисунок 5. РЕЗКО НЕ ПЕРЕГИБАТЬ

- Следует использовать только жидкости/смазки, рекомендованные в разделе «Совместимость уретероскопа».
- Не следует использовать вспомогательные инструменты, не соответствующие требованиям совместимости с уретероскопом, указанные на его маркировке. В противном случае возможно повреждение уретероскопа и/или дополнительного инструмента.
- Неполное понимание или невыполнение всех инструкций, предостережений и мер предосторожности, описанных в данной инструкции по применению, а также руководстве пользователя рабочей станции системы LithoVue, может привести к травме пациента и/или оператора и/или к повреждению или нарушению работоспособности данного оборудования. Кроме того, может быть повреждено другое оборудование или имущество. Следует соблюдать все инструкции, предостережения и предупреждения, касающиеся всех совместно используемых с системой LithoVue устройств и оборудования для предотвращения любых возможных опасностей, связанных с несовместимостью устройств.
- Размещение рабочей станции системы LithoVue вблизи другого электрического оборудования медицинского назначения может вызвать радиопомехи, которые могут искажать видеонизображение. Кроме того, радиопомехи от рабочей станции системы LithoVue могут нарушать работу другого оборудования, установленного в том же помещении. Перед началом процедуры следует убедиться, что все электрооборудование работает надлежащим образом. В противном случае возможно нарушение работы оборудования, потенциально способное увеличить продолжительность процедуры или стать причиной побочного эффекта.
- Нельзя соединять влажный, загрязненный или поврежденный разъем кабеля с рабочей станцией системы LithoVue, поскольку это может привести к плохому качеству изображения или повреждению системы.
- Нельзя извлекать соединительный кабель из рабочей станции системы LithoVue, вытаскивая его за сам кабель, поскольку это может привести к плохому качеству изображения или повреждению системы. Следует сдвинуть фиксирующее кольцо на разъеме кабеля по направлению к кабелю и извлечь его.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К возможным осложнениям, помимо прочего, относятся:

- Кровотечение
- Разрыв
- Стеноз/стриктура
- Воспаление
- Разрыв ткани
- Боль
- Дискомфорт
- Уринома
- Инфекция
- Лихорадка
- Сепсис
- Почечная недостаточность
- Перфорация (мочеточника, почечной лоханки или мочевого пузыря)
- Гематурия
- Мочеточниковый рефлюкс
- Гематома
- Повреждение уротелия

ФОРМА ПОСТАВКИ

Упаковка содержит один цифровой одноразовый гибкий уретероскоп LithoVue.

Уретероскоп поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизация осуществляется этиленоксидом (ЭО). Не используйте при повреждении стерильного барьера. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

Распаковка

При получении следует осмотреть картонную коробку и ее содержимое для выявления признаков повреждения. Следует удостовериться, что стерильный барьер не поврежден, и проверить дату окончания срока годности. Нельзя использовать поврежденный уретероскоп или уретероскоп, срок годности которого вышел. Не следует пытаться отремонтировать уретероскоп.

В транспортной картонной коробке уретероскоп упакован в лоток, герметично закрытый стерильным барьером. Удаление стерильного барьера следует выполнять, потянув за выступ со стороны ручки пакета. Уретероскоп и лоток следует извлекать вместе. Извлечение уретероскопа из лотка следует выполнять, взяв его за ручку и соединительный кабель, одновременно осторожно выдвигая стержень уретероскопа из закрытой части лотка. Открывать закрытую часть лотка для извлечения устройства не требуется. После извлечения уретероскопа из упаковки необходимо выполнить следующие проверки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Невыполнение осмотра и контрольных проверок может привести к травме пациента и/или повреждению устройства и вспомогательных инструментов.

- Следует осмотреть и ощупать кончиками пальцев всю поверхность гибкого стержня. Следует осмотреть рукоятку, рычаг управления изгибом и порты доступа. Следует убедиться, что ослабленные, погнутые или сломанные детали отсутствуют.
- Следует осмотреть дистальный наконечник для обнаружения повреждений (вмятин, выступов, потертостей, отверстий).
- Следует осмотреть уретероскоп в прямом, изогнутом вверх и вниз состоянии. Необходимо подтвердить плоскость изгиба. Следует убедиться, что наконечник уретероскопа плавно изгибается в обоих направлениях. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** насильственно сгибать и выпрямлять гибкий наконечник, удерживая рычаг управления изгибом. В противном случае это может повредить механизм управления.
- Осмотреть соединительный кабель и разъем для обнаружения повреждений или контаминации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Совместимость уретероскопа

Для рентгеноскопии рекомендуется использование рентгеноконтрастных растворов, разведенных в соответствии с обычной методикой.

Цифровой гибкий одноразовый уретероскоп LithoVue совместим со следующими вспомогательными устройствами и инструментами.

- Рабочая станция системы LithoVue.
- Вспомогательные устройства с минимальной рабочей длиной 82 см (32,3 дюйма), совместимые с диаметром рабочего канала 3,6 F (1,2 мм).
- Помпы, шприцы и пакеты для капельниц для подачи ирригационных/контрастных растворов с максимальной скоростью потока 650 мл/мин при максимальном давлении 40 psi (276 кПа) и присоединением типа Люэра на подающей трубке.
- Проводники с максимальным наружным диаметром 0,97 мм (0,038 дюйма).
- Системы лазерной литотрипсии с направляющими лучами, регулируемой мощностью или импульсным режимом.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ЖИДКОСТЯМИ

- Гибкий уретероскоп LithoVue устойчив к воздействию следующих жидкостей: кровь, моча, физиологический раствор, рентгеноконтрастные растворы, смазки на жировой и водной основе. При ухудшении качества изображения из-за загрязнения дистального наконечника гибкого уретероскопа LithoVue его очистка может быть произведена 15–70%-м раствором спирта в очищенной воде с помощью ватного шарика.
-

Настройка

1. Настроить и включить рабочую станцию системы LithoVue в соответствии с руководством пользователя рабочей станции системы LithoVue.
2. Полностью вставить разъем соединительного кабеля уретероскопа в розетку на передней стенке рабочей станции системы LithoVue.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Разъем соединительного кабеля уретероскопа должен легко входить в розетку. Если разъем не удается подключить, необходимо удостовериться, что стрелки на разъеме и розетке совпадают. Попытка насильственно вставить разъем в розетку может привести к повреждению уретероскопа и/или рабочей станции системы.

3. Удерживая дистальный наконечник уретероскопа вблизи какого-либо объекта (на расстоянии, равном ширине стержня), следует убедиться, что на мониторе имеется четкое сфокусированное изображение высокого качества.
4. При необходимости следует настроить яркость изображения. (См. руководство пользователя рабочей станции системы LithoVue).

Примечание. Баланс белого автоматически настраивается рабочей станцией системы LithoVue. Ручная настройка баланса белого не требуется.

5. Следует присоединить колпачок или заглушку типа Люэра к порту для вспомогательных инструментов на ручке уретероскопа для предотвращения вытекания жидкости из порта во время манипуляции. При необходимости следует подключить трубку подачи ирригационного/контрастного раствора к ирригационному порту на рукоятке уретероскопа.

Как изгибать дистальный наконечник

Для изгиба дистального наконечника следует двигать рычаг управления изгибом на рукоятке уретероскопа большим пальцем.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Для уретероскопов со стандартным отклонением движение рычага управления изгибом вверх приводит к изгибу дистального наконечника вверх. Движение рычага управления изгибом вниз приводит к изгибу дистального наконечника вниз (рисунок 3).
- Для уретероскопов с обратным отклонением движение рычага управления изгибом вверх приводит к изгибу дистального наконечника вниз. Движение рычага управления изгибом вниз приводит к изгибу дистального наконечника вверх (рисунок 3).

Как присоединять источник ирригационного/контрастного раствора

Следует подключить трубку подачи контрастного/ирригационного раствора совместимого устройства (шприц, пакет-капельница, помпа) к ирригационному порту на рукоятке уретероскопа, используя разъем типа Люэра (рисунок 2).

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует присоединить колпачок или заглушку типа Люэра к порту для вспомогательных инструментов на рукоятке уретероскопа для предотвращения вытекания жидкости из порта до начала ирригации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для рентгенографии рекомендуется использование рентгеноконтрастных растворов, разведенных в соответствии с обычной методикой.

ДОСТУП, ВИЗУАЛИЗАЦИЯ И ЛЕЧЕБНЫЕ МАНИПУЛЯЦИИ

Доступ и визуализация

1. Следует осторожно вводить уретероскоп в соответствии со стандартной методикой до целевого участка.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании гильзы не следует изгибать дистальный наконечник внутри нее.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Нельзя прилагать избыточное усилие к рычагу управления изгибом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Следует удерживать стержень уретероскопа вблизи отверстия уретры и продвигать его короткими движениями для предотвращения изгиба стержня. При проведении уретероскопа через канюлю для нефростомии следует удерживать стержень уретероскопа вблизи канюли и продвигать его короткими движениями.

2. Под контролем визуализации необходимо подтвердить положение и изгиб дистального наконечника уретероскопа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Необходимо подтверждать (с помощью активного эндоскопического видеоизображения или других методов визуализации) продвижение дистального наконечника уретероскопа при направлении стержня через анатомические структуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Участок изгиба гибкого стержня является наиболее рентгеноконтрастной частью устройства. Дистальный наконечник длиннее конца участка изгиба приблизительно на 5,5 мм.

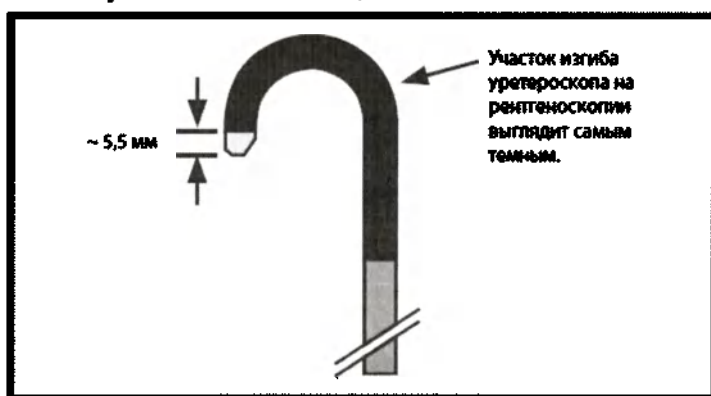


Рисунок 6. Участок изгиба

Введение и извлечение вспомогательных инструментов и лечебные манипуляции

Примечание. При использовании системы лазерной литотрипсии следует выбирать системы с направляющим лучом, регулируемой мощностью или импульсным режимом. Следует отрегулировать интенсивность или пульсацию направляющего луча, чтобы получить четкое активное видеоизображение цели литотрипсии. Нельзя активировать любое вспомогательное устройство (включая устройства для лазерной литотрипсии) без получения четкого активного эндоскопического видеоизображения. Если регулировка направляющего луча лазера до получения удовлетворительного изображения невозможна, следует прекратить процедуру.

1. Необходимо прочесть, понимать и следовать всем указаниям руководства по эксплуатации, поставляемого со вспомогательными инструментами, используемыми совместно с гибким уретероскопом LithoVue. До продвижения вспомогательного инструмента следует убедиться, что наконечник уретероскопа не находится в контакте со стенкой собирательной системы. Если зазор между наконечником уретероскопа и стенкой собирательной системы отсутствует, при выдвижении инструмента из наконечника уретероскопа возможна непреднамеренная перфорация стенки.
2. Следует соблюдать рекомендации руководства пользователя, касающиеся подходящей конфигурации уретероскопа и вспомогательного инструмента, при введении и продвижении этого инструмента через гибкий уретероскоп.
3. Следует ввести выбранный вспомогательный инструмент в уретероскоп через порт для вспомогательных инструментов (рисунок 2). Для предотвращения неожиданного движения, которое может вызвать травму пациента или повреждение уретероскопа при выполнении этой процедуры, необходимо убедиться, что уретероскоп стабилизирован.
4. Вспомогательный инструмент следует продвигать медленно, наблюдая активное видеоизображение до момента попадания вспомогательного инструмента в поле зрения.
5. После появления вспомогательного инструмента в поле зрения необходимо использовать рычаг управления изгибом для направления наконечника уретероскопа и вспомогательного инструмента к цели лечения.

Примечание. Если при продвижении или извлечении вспомогательного инструмента из уретероскопа ощущается сопротивление, следует визуально убедиться в том, что наконечник уретероскопа не находится в контакте с тканями. Затем необходимо убедиться, что рычаг управления изгибом находится в нейтральном положении таким образом, что дистальный наконечник уретероскопа является прямым, не изогнутым. Также необходимо убедиться в том, что состояние вспомогательного инструмента позволяет провести его через уретероскоп. Например, следует убедиться, что корзинчатый захват для мочевых камней находится в закрытом состоянии, стержень не изогнут и т. д. Если ощущается сопротивление, необходимо осторожно извлечь вспомогательный инструмент, осмотреть его для выявления возможных дефектов, и, при их отсутствии, повторно ввести инструмент.

6. Перед извлечением вспомогательного инструмента следует визуально убедиться, что он находится в состоянии, позволяющем его извлечь.

Извлечение уретероскопа из пациента

1. Необходимо вернуть рычаг управления изгибом в нейтральное положение, чтобы позволить дистальному наконечнику вернуться в прямое, не изогнутое положение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При извлечении уретероскопа из тела пациента следует убедиться, что рычаг управления изгибом находится в нейтральном положении.

2. Под контролем прямой визуализации медленно извлечь уретероскоп из тела пациента. Если ощущается сопротивление, необходимо определить его причину с помощью других методов визуализации перед тем, как продолжить извлечение уретероскопа.

Мероприятия после завершения манипуляции

1. Следует отсоединить уретероскоп от рабочей станции системы LithoVue, взяв серое кольцо на разъеме кабеля и сместив его назад, по направлению к оператору.
2. Утилизация уретероскопа. (См. «УТИЛИЗАЦИЯ УРЕТЕРОСКОПА И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ»).

УТИЛИЗАЦИЯ УРЕТЕРОСКОПА И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, установленным больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Потеря изображения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В случае если активное видеоизображение исчезло или стало неразборчивым во время манипуляции, **НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО ОСТАНОВИТЬСЯ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОДИТЬ УРЕТЕРОСКОП, ВВОДИТЬ, ПРОДВИГАТЬ ИЛИ АКТИВИРОВАТЬ ИНСТРУМЕНТЫ В РАБОЧЕМ КАНАЛЕ.** Использование уретероскопа «вслепую» может привести к травме пациента и/или повреждению уретероскопа.

Если на экране рабочей станции системы LithoVue появляется сообщение для пользователя, следует обратиться к руководству пользователя рабочей станции системы LithoVue для определения возможной причины и действий по устранению неисправностей. Если сообщение для пользователя не отображается, необходимо выполнить следующие действия для устранения проблемы.

1. Отсоединить уретероскоп от рабочей станции системы LithoVue.
2. Убедиться, что кабель и разъем уретероскопа, а также розетка рабочей станции системы LithoVue не повреждены.
3. Убедиться, что разъем уретероскопа, а также розетка рабочей станции системы LithoVue чистые и сухие.
4. Повторно подключить уретероскоп к рабочей станции системы LithoVue, плотно прижав разъем, пока он полностью не войдет в розетку.
5. Проверить наличие активного видеоизображения. Если видеоизображение непригодно для работы, перейти к шагу 6.
6. Выключить рабочую станцию системы LithoVue.
7. Включить рабочую станцию системы LithoVue.

Если изображение не может быть восстановлено, использование уретероскопа следует прекратить. Для извлечения уретероскопа необходимо предпринять следующие действия.

1. Возвратить рычаг управления изгибом в нейтральное положение - это возвратит дистальный наконечник уретероскопа в прямое положение. Положение изгиба уретероскопа может быть подтверждено под контролем визуализации.

2. Медленно извлечь уретероскоп из тела пациента. Если ощущается сопротивление, необходимо определить его причину с помощью визуализации перед тем, как продолжить извлечение уретероскопа.
3. Утилизировать уретероскоп (См. «УТИЛИЗАЦИЯ УРЕТЕРОСКОПА И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ») и использовать другой уретероскоп для завершения манипуляции.

Потеря управления изгибом

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если управление изгибом потеряно, **НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО ОСТАНОВИТЬСЯ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОДИТЬ УРЕТЕРОСКОП, ВВОДИТЬ, ПРОДВИГАТЬ ИЛИ АКТИВИРОВАТЬ ИНСТРУМЕНТЫ В РАБОЧЕМ КАНАЛЕ.**

В случае потери управления изгибом необходимо прекратить использование уретероскопа, выполнив следующие действия.

1. Возвратить рычаг управления изгибом в нейтральное положение.
2. Под контролем визуализации убедиться, что дистальный наконечник не находится в изогнутом состоянии.
3. Если дистальный наконечник изогнут, использовать рычаг управления изгибом и контроль с помощью визуализации для выпрямления наконечника.
4. Если рычаг управления изгибом не может быть использован для выпрямления дистального наконечника, следует ввести проводник с гибким концом диаметром 0,035" (0,89 мм) или больше, в рабочий канал, чтобы выпрямить дистальный наконечник следующим образом.
 - а. Фиксировать рукоятку уретероскопа и ввести проводник в уретероскоп через канал для вспомогательных инструментов (рисунок 2).
 - б. Проводник следует продвигать медленно, наблюдая активное видеоизображение до момента попадания проводника в поле зрения.
 - в. Прекратить продвижение проводника, когда его жесткий участок появится из дистального наконечника уретероскопа и будет виден на активном видеоизображении.
5. Использовать рентгеноскопию или другой метод визуализации для подтверждения того, что стержень уретероскопа был выпрямлен.
6. Медленно извлечь уретероскоп из тела пациента. Наблюдение за процессом извлечения необходимо производить рентгеноскопически или с помощью другого метода визуализации. Если ощущается сопротивление, необходимо определить его причину и предпринять соответствующие меры перед тем, как продолжить извлечение уретероскопа.
7. Утилизация уретероскопа (См. «УТИЛИЗАЦИЯ УРЕТЕРОСКОПА И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ»).

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой 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 BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC 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 BSC 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.

МАРКИРОВКА

Описание символов маркировки представлено в таблице.

Символ	Расшифровка символа
	Номер по каталогу
	Следуйте инструкции по применению
	Состав
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Законный изготовитель
	Номер партии
	Срок годности
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте в случае повреждения упаковки

	Рабочая часть типа BF
IPX2	Защита от брызг воды, с углом отклонения до 15° от вертикали
	Наружный диаметр
GTIN	Уникальный номер
CE	Соответствует CE
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
Rx ONLY	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Не вскрывать ножом
	Вторичная переработка

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Уретроскопа одноразового цифрового гибкого LithoVue. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Наконечник	Полиэфир
Рабочий канал	Внешняя часть: термопластичный эластомер Средняя часть: нержавеющая сталь Внутренняя часть: ПТФЭ
Разъем рабочего канала	Высокопрочная поликарбонатная смола
Оптоволоконный волновод	Акриловый полиметилметакрилат
Дистальный колпачок	ПБТ смола Сульфат бария Краситель
Экструдированная оболочка	Термопластичный полиуретан Термопластичные эластомеры Черный краситель
Разъем Люэра	Полимер - пропилен карбонат
Рукоятка	Полимер - ABS
CMOS Камера 120FOV F2.8 (датчик изображения)	Покрытие боковой стенки: Пропиленгликольметилэфирацетат, Этил-3-этоксипропионат Линза: стекло

Разъемный кабель

Разгрузочная муфта, внешний кожух:
термопластичный полиуретан

Внешний корпус соединения кабеля: Полисульфон

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Уретроскопа одноразового цифрового гибкого LithoVue 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 Уретроскопа одноразового цифрового гибкого LithoVue не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Уретроскопы одноразовые цифровые гибкие LithoVue имеют срок годности 24 месяца.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка Уретроскопа одноразового цифрового гибкого LithoVue 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 (24 месяца), из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Не применимо к Уретроскопу одноразовому цифровому гибкому LithoVue, 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. Уретроскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue предназначен только для одноразового использования.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей

EN 62304:2006 Изделия медицинские. Программное обеспечение - Процессы жизненного цикла

EN 62366:2008 Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

IEC 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

EN 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические – Части 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и испытания

EN 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические — Часть 1: Общие требования к безопасности Вспомогательный стандарт: эксплуатационная пригодность

EN 60601-2-18:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

ISO 8600-1:2015 Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 1. Общие требования

ISO 8600-3:1997 Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа

ISO 8600-4:2014 Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части

EN 1707:1996 Конические соединительные элементы с 6 % конусностью (Люэр) для шприцев, игл и иного определенного медицинского оборудования: фиксирующая фурнитура

EN 62471:2008 Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем

ISO 9001/EN46001 Системы качества — Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, установке и обслуживании

EN 46001 Системы качества — Медицинские изделия — Частные требования к применению стандарта EN ISO 9001

93/42/EEC Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование

EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 1041:2008 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий»

BS EN 550:1994 «Стерилизация медицинских изделий — Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом

ISO 11135:2014 Медицинские изделия – Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом

EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации

EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий

EN ISO 10993:2009 Оценка биологическая медицинских изделий

BS EN 980:2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

ISO 15223-1:2007 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделия, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при температуре окружающего воздуха от +10 °C до +40 °C и относительной влажности от 30% до 75 % без конденсации влаги в защищенном воздействию прямых солнечных лучей месте.

Условия эксплуатации инструментов:

- температура окружающего воздуха от +10°C до +40°C;
- относительная влажность – от 30 до 75 % без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 76 до 106,7 кПа.

Особых требований к транспортировке изделий не предъявляется

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 (508) 650-8000

Email: info-russia@bsci.com

Компания Бостон Сайентифик в России:

ООО «Бостон Сэентифик»

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания», 117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 17, помещ. 35/3

Тел: +7 (499) 398-33-13

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Фиксатор LithoVue Empower для литоэкстрактора

LithoVue Empower

Фиксатор LithoVue Empower для литоэкстрактора (далее по тексту – устройство LithoVue Empower)

Продажа только по предписанию врача

Осторожно: В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного устройства осуществляется только врачом или по предписанию врача.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать 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 устройства и (или) могут привести к выведению устройства 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 устройства и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение устройства 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 УСТРОЙСТВА

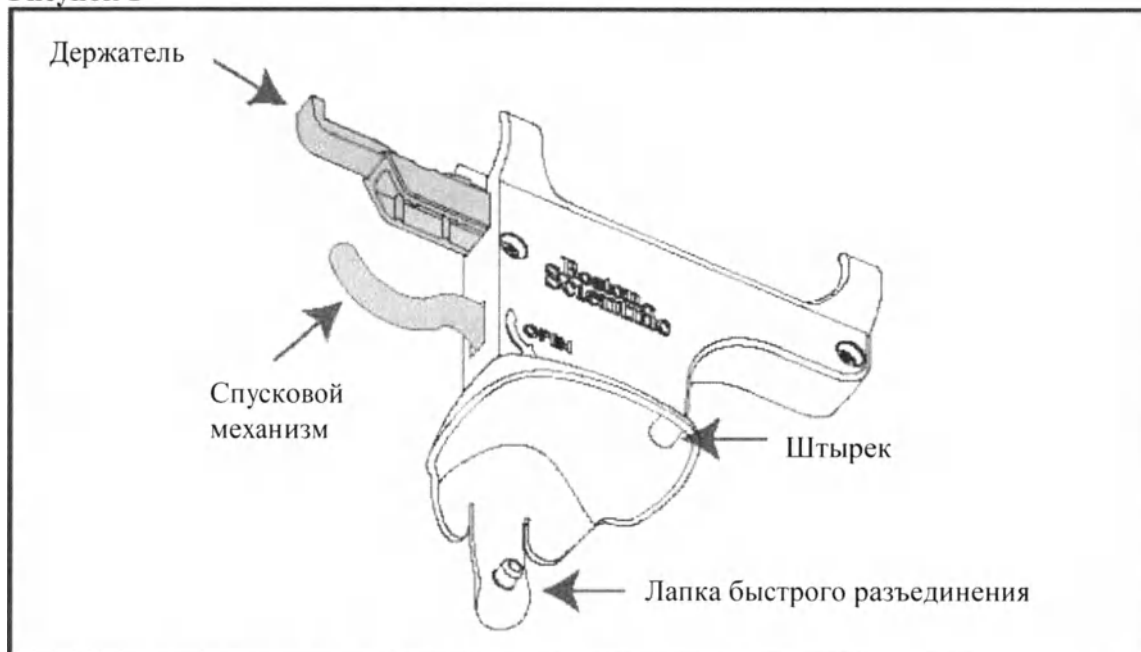
Устройство предназначено для синхронизированного управления одной рукой Уретероскопом одноразовым цифровым гибким LithoVue и обозначенными в Таблице 1 нитиноловыми литоэкстракторами (устройствами типа «корзинка» для извлечения камней) производства компании «Бостон Сайентифик». Устройство протестировано и совместимо с Адаптером Y-Adapter Gateway Advantage и адаптером UroLok II. В данной инструкции Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue упоминается также как уретроскоп LithoVue.

Таблица 1

Название устройства	Размер устройства	Ссылка
Корзина нитиновая для извлечения камней Zero Tip	1,9 F X 120 см	M0063901050
	2,4 F X 120 см	M0063901010
	3,0 F X 120 см	M0063901030
Устройство нитиновое (корзина) для извлечения камней Dakota	1,9 F X 120 см X 8 мм	M0063905000
	1,9 F X 120 см X 11 мм	M0063905010
Корзина нитиновая для извлечения камней Escape	1,9 F X 120 см	M0063902010
Щипцы нитиновые для извлечения камней	2,6 F X 120 см	M0063204010

Фиксатор LithoVue Empower для литоэкстрактора имеет четыре основных элемента: держатель, штырек, лапку быстрого разъединения и спусковой крючок. Держатель удерживает извлекающее устройство. Штырек и лапка обеспечивают надежное крепление Фиксатора LithoVue Empower для литоэкстрактора к уретроскопу LithoVue. Спусковой крючок приводит извлекающее устройство в движение. См. Рис. 1

Рисунок 1



ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием устройства LithoVue Empower прочтите данную инструкцию по применению. Тщательно изучите маркировку для безопасной эксплуатации и хранения. Используйте устройство по назначению. Только врачи, обученные урологическим эндоскопическим процедурам и лечению связанных с ними заболеваний, требующих эндоскопического вмешательства, могут использовать устройство LithoVue Empower.

СОДЕРЖИМОЕ

(1) LithoVue Empower

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фиксатор LithoVue Empower для литоэкстрактора используется для лечения почечнокаменных болезней. Фиксатор LithoVue Empower для литоэкстрактора — это принадлежность, которая делает возможным одновременное управление одной рукой уретроскопом LithoVue и совместимыми извлекающими устройствами (см. Таблицу 1).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для этого устройства полностью соответствуют противопоказаниям к применению извлекающих устройств, приведенных в Таблице 1, и противопоказаниям к применению уретроскопа LithoVue, соответственно.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием данного устройства проверьте целостность упаковки, чтобы убедиться в стерильности устройства, а также осмотрите само устройство на предмет наличия видимых повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство при нарушении целостности его упаковки или наличии повреждений самого устройства. В таком случае следует незамедлительно вернуть упаковку и устройство местному представителю компании «Бостон Сайентифик».

ВНИМАНИЕ!

Использование данного устройства допускается только врачами, имеющими надлежащую подготовку в области урологических эндоскопических процедур, или под их контролем.

Осторожно: Визуально проверьте устройство на наличие незакрепленных, изогнутых или сломанных деталей, трещин или иных дефектов. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ при обнаружении дефектов. Разбитые детали или трещины будут препятствовать механической работе устройства LithoVue Empower. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭТО УСТРОЙСТВО, если оно не работает должным образом или имеет какие-либо признаки повреждения. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» и верните устройство. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если имеется повреждение пломбы упаковки или если устройство повреждено.

ВНИМАНИЕ!

Несоблюдение проверок и эксплуатационного контроля может привести к травме пациента и (или) повреждению устройства.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- | | |
|--------------------|------------------|
| • Водянка | • Глубокий порез |
| • Боль/дискомфорт | • Заражение |
| • Стеноз/Стриктура | • Гематурия |
| • Воспаление | |

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство поставляется в герметичном пакете и предназначено только для одноразового использования.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка 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 на упаковке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прочтите и следуйте всем положениям инструкции по применению извлекающих устройств, совместимыми с адаптерами (например, Y-адаптером Gateway Advantage и адаптером UroLok II) и уретроскопом LithoVue.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Извлеките устройство из упаковки. Вскройте упаковку, разведя в стороны два верхних края упаковки, расположенные над этикеткой, чтобы сорвать пломбу, и поместите литоэкстрактор (корзину для извлечения камней) на стерильное поле. Осмотрите фиксатор литоэкстрактора (корзины для извлечения камней) LithoVue Empower на предмет видимых дефектов.

Фиксатор литоэкстрактора LithoVue Empower помещается в пакет из тайвека без покрытия (см. Рисунок 1), который является стерильной упаковкой. Пакет из тайвека имеет первичную этикетку, прикрепленную к прозрачной стороне пакета. После герметизации сборка будет помещена в коробку для хранения. Руководство по эксплуатации (РПЭ) далее будет помещено в коробку для хранения, и этикетка изделия будет приклеена на верхнюю поверхность и обернута вокруг одного конца. Коробка для хранения имеет закрывающую полосу, расположенную на верхней поверхности коробки, справа от паза для большого пальца (см. Рисунок 2). После завершения сборки будет помещена в стерилизатор.

Рисунок 1 – Упаковка LithoVue Empower – Пакет

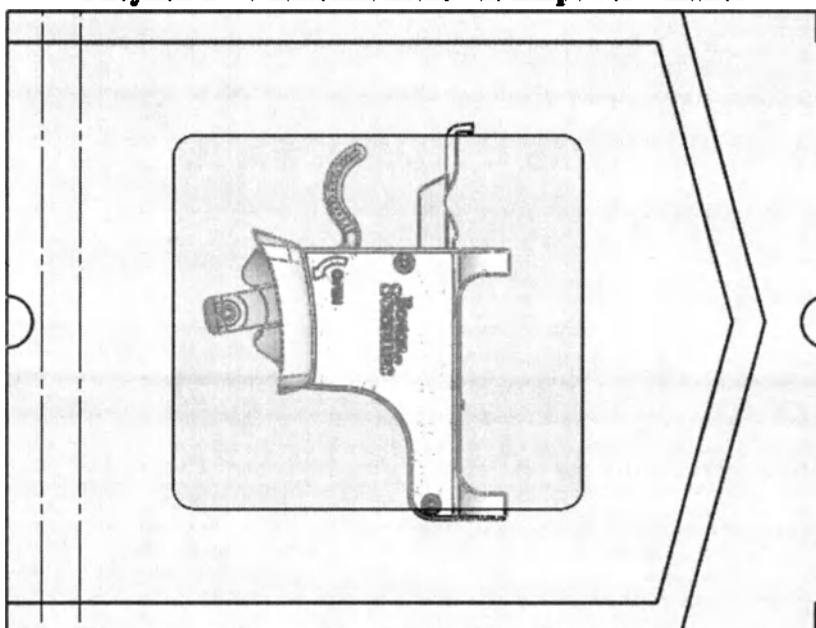
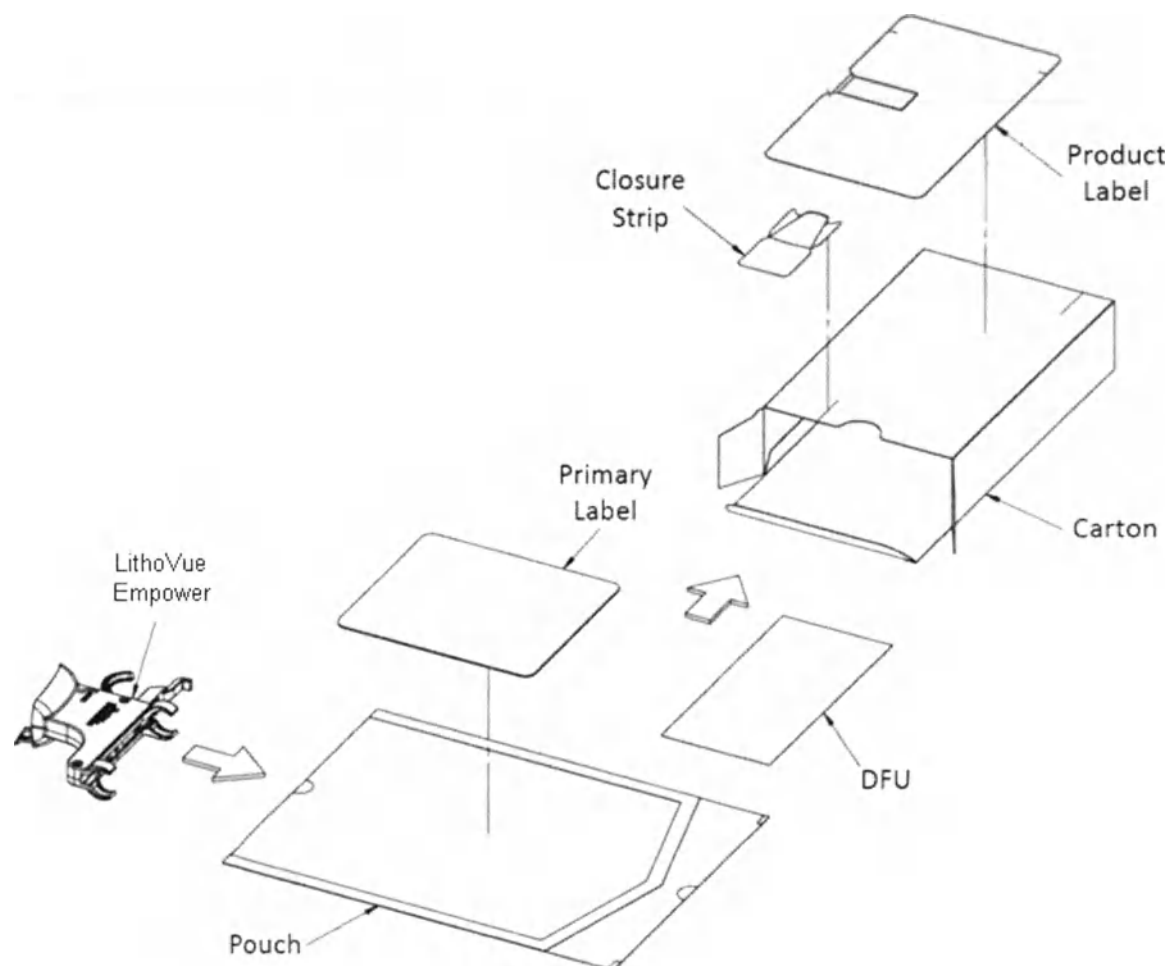


Рисунок 2 – LithoVue Empower – Картонная коробка

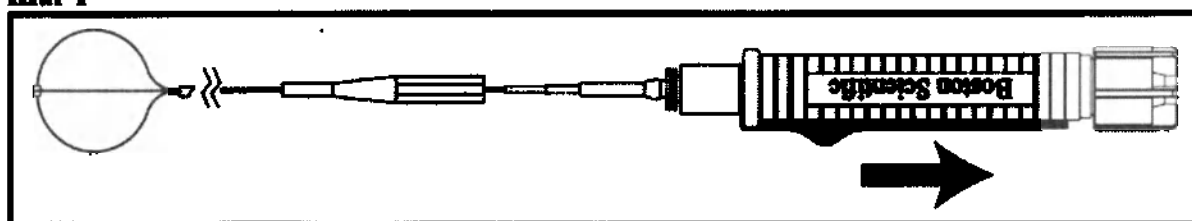


LithoVue Empower
Pouch
Primary Label
Closure Strip
DFU
Carton
Product Label

LithoVue Empower
Пакет
Первичная этикетка
Защитная полоса
Руководство по эксплуатации
Картонная коробка
Этикетка изделий

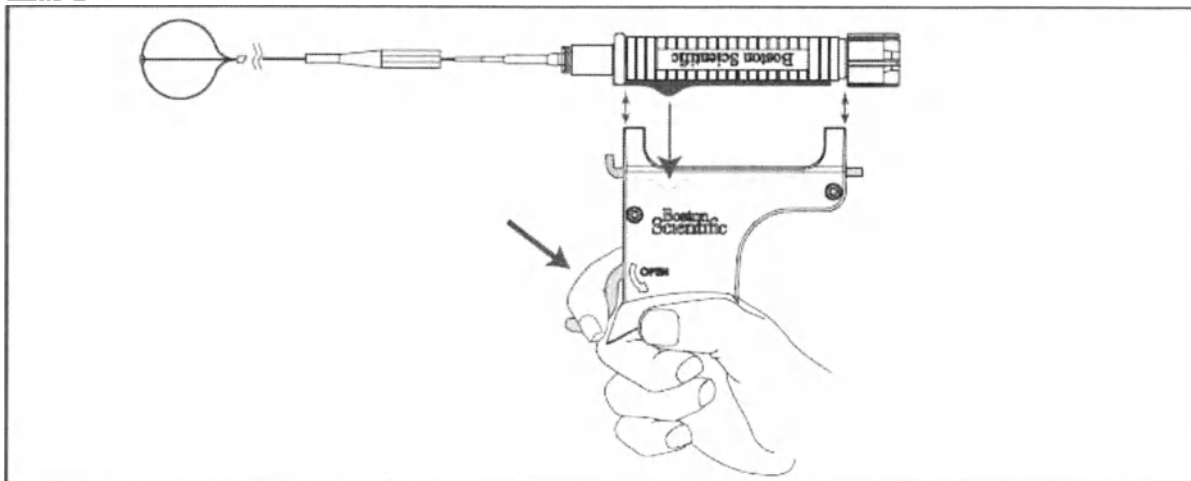
СБОРКА

Шаг 1



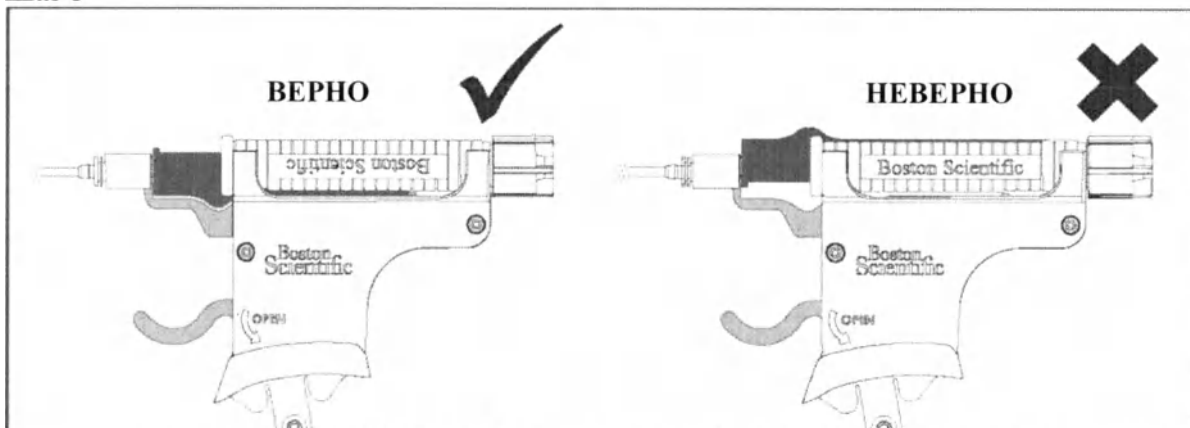
Убедитесь, что извлекающее устройство находится в открытом положении. Слайд будет находиться на проксимальном кончике рукоятки извлекающего устройства.

Шаг 2



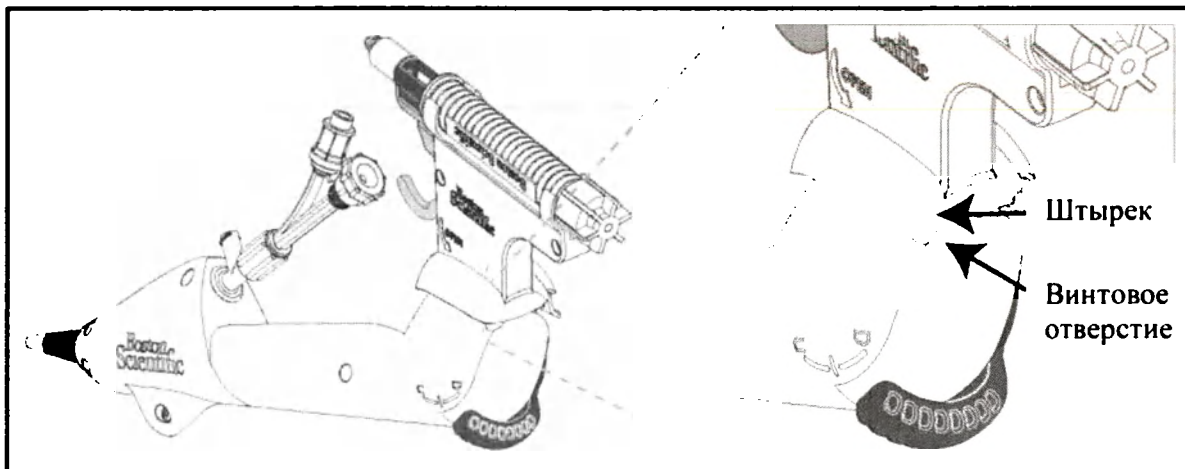
Удерживайте спусковой крючок и поместите извлекающее устройство с логотипом компании «Бостон Сайентифик», направленным вверх дном, в фиксатор литоэкстрактора (корзины для извлечения камней) LithoVue Empower. Извлекающее устройство защелкнется, когда оно будет надежно закреплено. При надежном закреплении, вы можете отпустить спусковой крючок.

Шаг 3



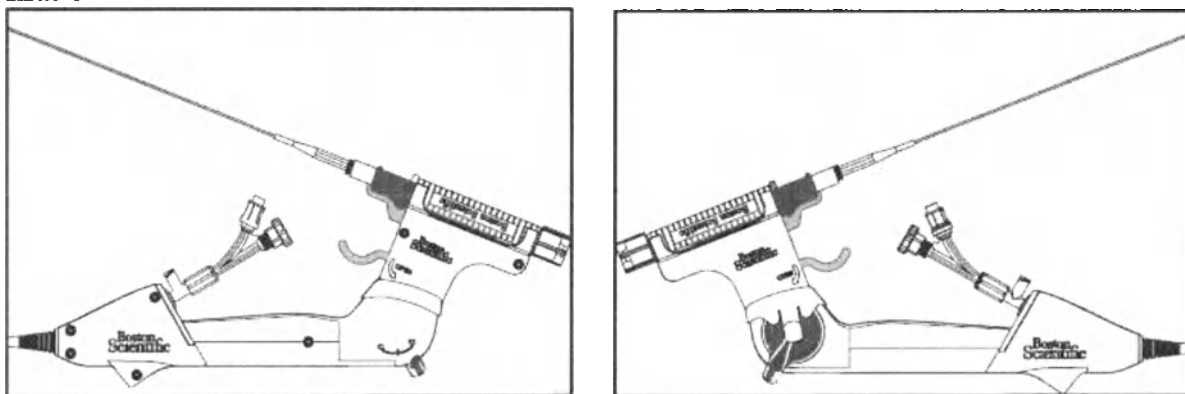
Убедитесь, что извлекающее устройство правильно подключено к фиксатору литоэкстрактора (корзины для извлечения камней) LithoVue Empower.

Шаг 4



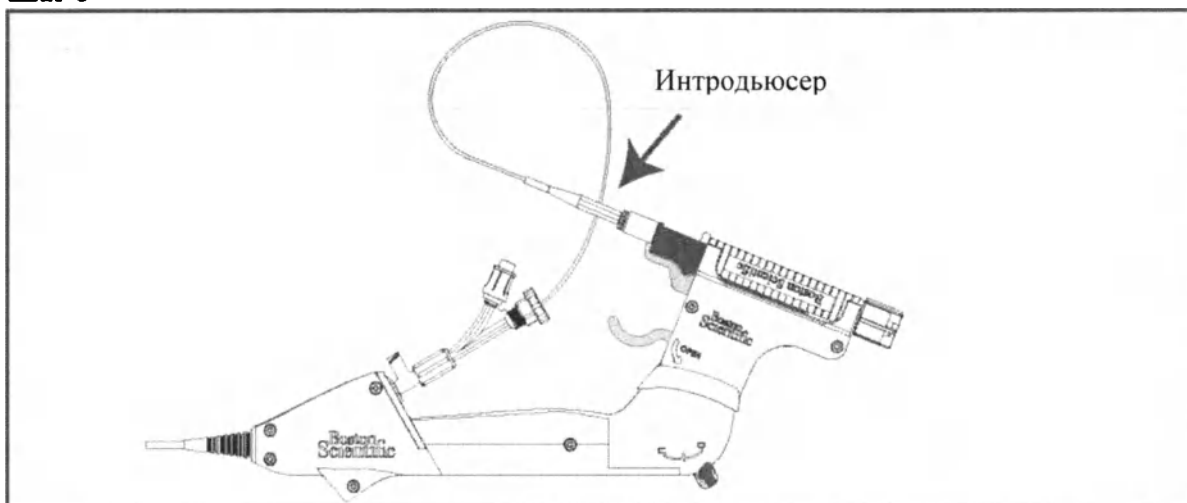
Чтобы закрепить фиксатор литоэкстрактора (корзины для извлечения камней) LithoVue Empower на уретроскопе LithoVue, выровняйте штырек фиксатора литоэкстрактора (корзины для извлечения камней) LithoVue Empower с винтовым отверстием над маркерами D/U на уретроскопе LithoVue. Эта сторона должна быть прикреплена первой. Нажатие вниз приведет к установке устройства на место, если обе стороны правильно выровнены.

Шаг 5



Убедитесь, что окончательный вариант сборки соответствует приведенным выше изображениям.

Шаг 6

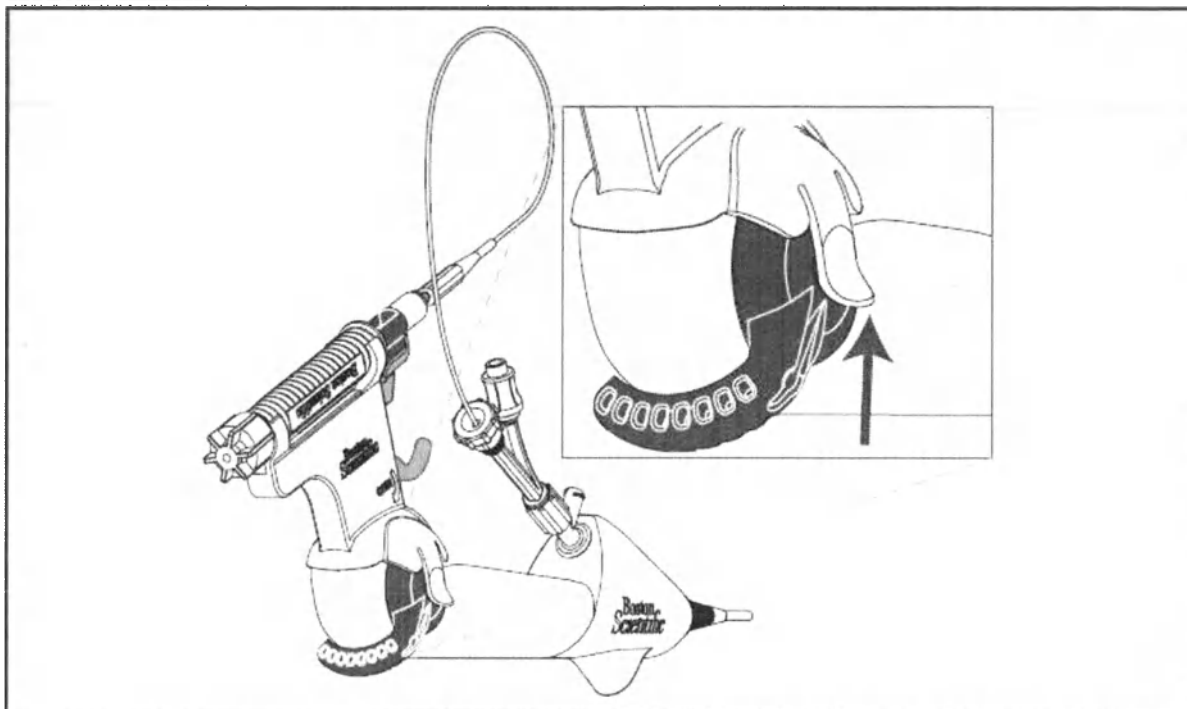


Обмотайте провод извлекающего устройства и вставьте дистальный кончик через адаптер области. При использовании интродьюсера он может быть возвращен на основание устройства, как показано в Шаге 6.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Проверьте извлекающее устройство, активировав спусковой крючок фиксатора литоэкстрактора (корзины для извлечения камней) LithoVue Empower, чтобы убедиться, что при полной сборке извлекающее устройство открывается и закрывается. Спусковой крючок используется для открытия и закрытия извлекающего устройства во время работы. Пожалуйста, обратитесь к соответствующей инструкции по применению для литоэкстрактора (корзины для извлечения камней) и уретроскопа LithoVue перед использованием продукта.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ



Для извлечения устройства в любой момент лечения, поднимите лапку быстрого разъединения, как показано выше. Устройство можно вернуть в область действия, следуя указаниям Шагов 4-6.

УТИЛИЗАЦИЯ ФИКСАТОРА ЛИТОЭКСТРАКТОРА (КОРЗИНЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ КАМНЕЙ) LITHOVUE EMPOWER И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

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

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («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.

МАРКИРОВКА



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению.



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.



Глобальный номер товарной позиции

УПАКОВКА

Фиксатор литоэкстрактора LithoVue Empower помещается в пакет из тайвека без покрытия, который является стерильной упаковкой. Пакет из тайвека имеет первичную этикетку, прикрепленную к прозрачной стороне пакета. После герметизации сборка помещена в коробку для хранения.

ПОРЯДОК ВСКРЫТИЯ УПАКОВКИ

При получении следует осмотреть упаковку и ее содержимое для выявления признаков повреждения. Следует удостовериться, что стерильный барьер не поврежден, и проверить

дату окончания срока годности. Нельзя использовать поврежденное изделие и изделие, срок годности которого вышел.

Вскрытие производится путем расклеивания верхней части упаковки по адгезивному шву.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав устройства LithoVue Empower 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 устройства LithoVue Empower не применимо.

СРОК

ГОДНОСТИ

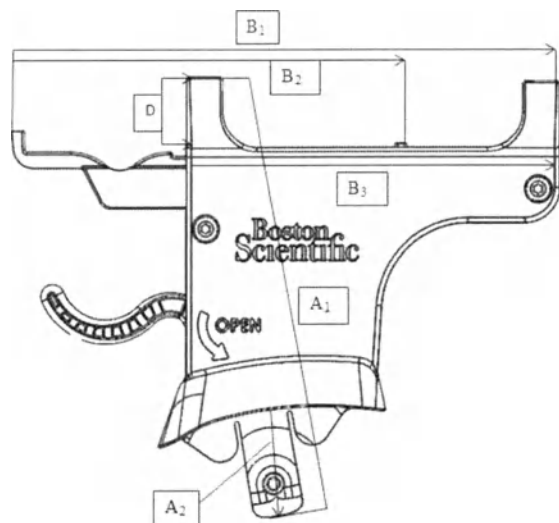
LithoVue Empower имеет срок годности 1 год (12 месяцев) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности. Маркировка LithoVue Empower соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (1 год), из даты «Использовать до».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. LithoVue Empower предназначен только для одноразового использования.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Общая ширина с держателем (B ₁)	121 мм ± 4 мм
---	---------------

Ширина держателя (B ₂)	93 мм ± 2 мм
Ширина LithoVue Empower (без держателя) (B ₃)	82.7 мм ± 3 мм
Длина (A ₁)	99 мм ± 3 мм
Длина основания (A ₂)	47 мм ± 2 мм
Диаметр (D ₅)	16.7 мм ± 1 мм
Усилие на спусковой крючок (Триггер) не более 10 Н	
Масса LithoVue Empower m= 30 г ± 0,8 г.	

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении LithoVue Empower. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Держатель	Пластик ABS Colorcomp Sabic HMG47MDC 2H4D353, синий
Покрытие держателя	Парилен-N (N-париленовое SCS A Kisco Company покрытие)
Спусковой механизм	Пластик ABS Colorcomp Sabic HMG47MDC 2H4D353 Blue
Корпус	Поликарбонат Lexan HP4 Sabic 8H9D487, белый
Винт M2.63X8MM	Нержавеющая сталь 18-8 Chia Far Industrial Factory Co., Ltd.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к LithoVue Empower 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, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды: -29°C - +60°C

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C - 27°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: 17°C - 27°C

Температура тела человека: от 32°C до 42°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей

93/42/EEC Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 1041:2008 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий

BS EN 550:1994 «Стерилизация медицинских изделий — Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом»

ISO 11135:2014 Медицинские изделия – Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом

EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации

EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий

EN ISO 10993:2009 Оценка биологическая медицинских изделий

BS EN 980:2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

ISO 15223-1:2007 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов МИ 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.

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 (508) 650-8000

Email: info-russia@bsci.com

Компания Бостон Сайентифик в России:

ООО «Бостон Сэнтифик»

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания», 117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 17, помещ. 35/3

Тел: +7 (499) 398-33-13



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage

Продажа только по предписанию врача

Внимание: В соответствии с ограничениями, налагаемыми федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Не использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик». Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(й) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Утилизация изделия и его упаковки после использования производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage (далее по тексту Y-образный адаптер) состоит из четырех основных компонентов: 1) вращающегося люэровского наконечника, 2) корпуса Y-образного адаптера, 3) клапана Туохи-Борста с винтом с накатанной головкой, 4) синей люэровской пробки с гнездовым проксимальным концом. Корпус имеет два просвета: прямой просвет и примыкающий к нему изогнутый просвет. Прямой просвет сужается до минимального внутреннего диаметра 3 мм (9 F), а примыкающий к нему изогнутый просвет - до минимального внутреннего диаметра 2,413 мм (7 F). Примыкающий изогнутый просвет заканчивается на проксимальном конце синей люэровской пробкой, а прямой просвет корпуса Y-образного адаптера - клапаном Туохи-Борста. Клапан и пробка предназначены для предотвращения обратного тока раствора для орошения и фиксации урологических изделий. Синяя люэровская пробка имеет гнездо на проксимальном конце, предназначенное для соединения с трубкой для орошения с люэровским наконечником. Прямой просвет заканчивается на дистальном конце вращающимся люэровским наконечником для соединения с цистоскопом.

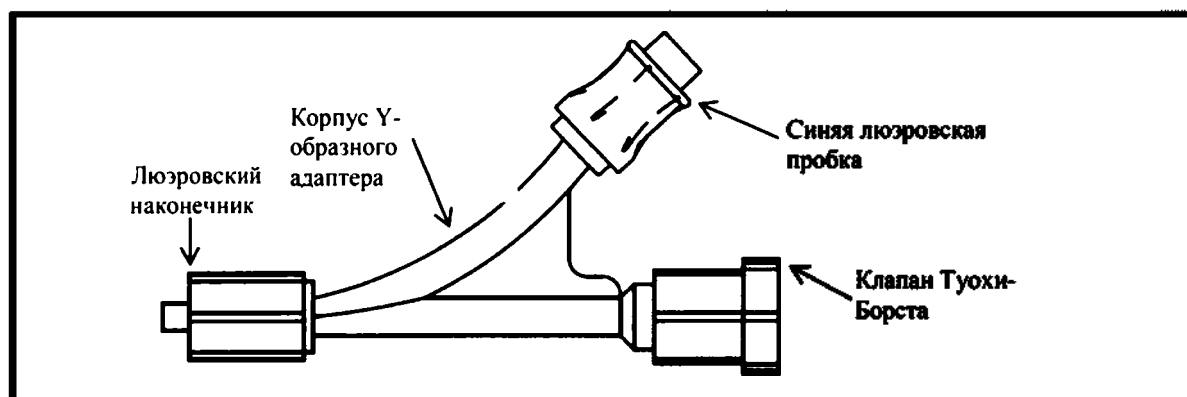


Рис. 1.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Использование данного изделия допускается только врачами, имеющими надлежащую подготовку в области урологических эндоскопических процедур, или под их контролем.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Y-образный адаптер предназначен для предотвращения обратного тока раствора для орошения и фиксации урологических изделий во время урологических эндоскопических процедур. Раствор для орошения также можно подавать через боковое отверстие изделия. Y-образный адаптер поставляется в герметичном пакете и предназначен только для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Не затягивайте регулируемый клапан слишком сильно. Слишком затянутый клапан может затруднить манипулирование катетером, проводником или иным терапевтическим изделием. Ввиду хрупкости терапевтических изделий соблюдайте осторожность при работе с ними для снижения риска случайной поломки. При появлении сопротивления во время манипуляций прекратите продвижение изделия и установите причину.

Не допускается использование лазерного стекловолокна с урологическими изделиями, не предназначенными для применения с лазерным стекловолокном.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Не известны.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Y-образный адаптер стерилизуется газообразным этиленоксидом на производстве. 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 на упаковке. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Смажьте синюю люэровскую пробку физиологическим раствором и откройте клапан Туохи-Борста.
2. Вставьте вращающийся люэровский наконечник в фиксатор Люэра с внутренней резьбой рабочего канала уретероскопа¹.
3. После этого проведите урологические принадлежности² размером от 0 мм до 2,7 мм (0-8 F) в уретероскоп через клапан Туохи-Борста. Закройте клапан вокруг shaft изделия таким образом, чтобы предотвратить обратный ток жидкости и не затруднить манипулирование изделием.

Внимание: Слишком сильно затянутый клапан Туохи-Борста затрудняет манипулирование изделием и может привести к его повреждению.

4. Вставьте трубку для орошения в синюю люэровскую пробку при необходимости или проведите изделия размером от 0 мм до 1 мм (0-3 F) в основной сегмент рабочего канала адаптера через синюю люэровскую пробку, а оттуда - в уретероскоп.

Уретероскоп одноразовый цифровой с объективом EndoMac.
Например, индикаторы, проводники и т.д.

5. При одновременном использовании клапана и отверстий пробки допускается проведение до двух изделий через основной сегмент адаптер при условии, что совокупный наружный диаметр не превышает 2,7 мм (8 F).
Внимание: Проведение трех и более изделий или двух изделий с совокупным наружным диаметром больше 2,7 мм (8 F) может привести к повреждению изделий или Y-образного адаптера.
6. Извлеките урологическое изделие из адаптера и закройте клапан Туохи-Борста.
7. Извлеките трубку для орошения или иные использовавшиеся изделия через синюю люэровскую пробку и слейте жидкость из адаптера при необходимости.
8. По завершении процедуры отсоедините от цистоскопа адаптер и утилизируйте его надлежащим образом.

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, в том числе, 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.**

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage

Масса, г	7,08± 1,00 г
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	73,30± 0,05 мм x 39,90± 0,05 мм x 18,40± 0,05 мм
Максимальный диаметр катетера на зажим, мм	3,50 ± 0,01 мм

Соединение Люэр Y адаптера

Внешний диаметр соединения женского типа Люэр, мм	7,50 ± 0,20
Внутренний диаметр соединения женского типа Люэр, мм	4,20 ± 0,20
Конусность соединения женского типа Люэр, %	6

Внешний диаметр соединения мужского типа Люэр, мм	7,90± 0,30
Внутренний диаметр соединения мужского типа Люэр, мм	7,00± 0,20
Шаг резьбы мужского типа Люэр, мм	2,30± 0.05

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Адаптера Y-Adapter Gateway Advantage 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 Адаптера Y-Adapter Gateway Advantage не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage имеет срок годности 3 года (36 месяцев) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Адаптера Y-Adapter Gateway Advantage соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

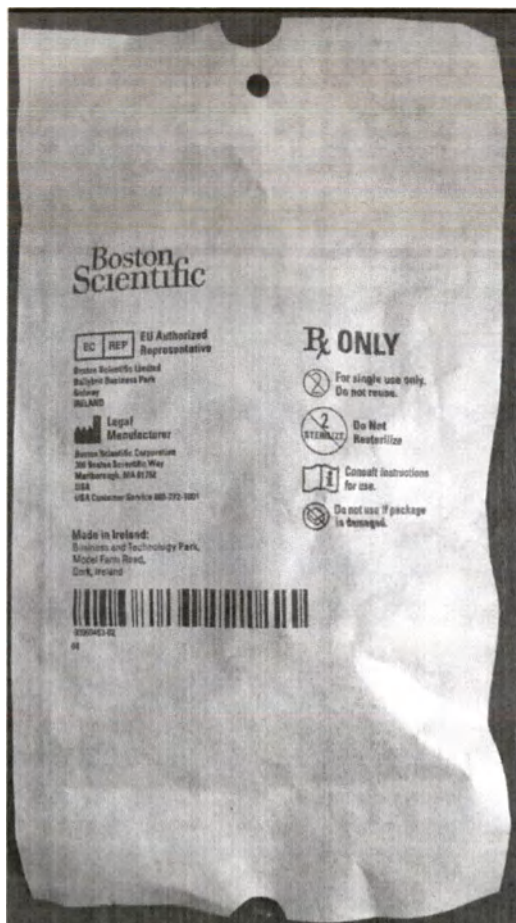
Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage предназначен только для одноразового использования.

МАРКИРОВКА





	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Глобальный номер товарной позиции
	Использовать до
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом

R_{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениями
CE	Соответствует CE

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage.

Адаптер Y-Adapter		
Голубой разъем Луэра:	Поликарбонат Makrolon RX 1805 451118 Силикон (Силиконы: Elastosil LR 3003/40 A, Elastosil LR 3003/40 B, Краситель DT цвет K-75238 (Голубой кобальтовый краситель CAS № 1345-16-0))	Halkey Roberts
Кольцо адаптера:	Карбон черный (CAS № 1333-86-4) Минеральное масло (CAS № 8020-83-5) Этилен-пропиленовый каучук (CAS № 25038-36-2) Оксид цинка (CAS № 1314-13-2) Стеарат цинка (CAS № 557-05-1) Пероксид (CAS № 78-63-7)	C&C Packings
Гемостатическая прокладка:	Гранулированная биомедицинская силиконовая резина R Q7-4735 ETR Эластомер	Promed Molded Products
Тело адаптера:	Поликарбонат: Sabic Lexan HP2R-1H111 (CAS № 111211-39-3)	Sabic
Винт с накатанной головкой:	Поликарбонат: Sabic Lexan HP2R-1H111 (CAS № 111211-39-3)	Sabic
Разъем Луэра мужской:	Поликарбонат: Sabic Lexan HP2R-1H111 (CAS № 111211-39-3)	Sabic

УПАКОВКА

Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage упакован в пакет из тайвека без покрытия, который является стерильной упаковкой.

ПОРЯДОК ВСКРЫТИЯ

При получении следует осмотреть упаковку и ее содержимое для выявления признаков повреждения. Следует удостовериться, что стерильный барьер не поврежден, и проверить дату окончания срока годности. Нельзя использовать поврежденную ирригационную систему или систему ирригации, срок годности которого вышел. Вскрытие производится путем расклеивания верхней части упаковки по адгезивному шву.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к Адаптерам Y-Adapter Gateway Advantage 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, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды: -29°C - +60°C

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C - 27°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: 17°C - 27°C

Температура тела человека: от 32°C до 42°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов МИ 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 НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей

EN 1707:1996 Конические соединительные элементы с 6 % конусностью (Люэр) для шприцев, игл и иного определенного медицинского оборудования: фиксирующая фурнитура

93/42/EEC Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование

EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 1041:2008 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий

BS EN 550:1994 «Стерилизация медицинских изделий — Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом

ISO 11135:2014 Медицинские изделия – Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом

EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации

EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий

EN ISO 10993:2009 Оценка биологическая медицинских изделий

BS EN 980:2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

ISO 15223-1:2007 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

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 (508) 650-8000
Email: info-russia@bsci.com

Компания Бостон Сайентифик в России:

ООО «Бостон Сэентифик»
125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А Email:
info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания», 117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Черемушки, проезд Научный, д. 17, помещ. 35/3
Тел: +7 (499) 398-33-13

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Адаптер UroLok II

Дата составления документа – февраль 2021 г.

Адаптер UroLok II

Продажа только по предписанию врача

Внимание: В соответствии с ограничениями, налагаемыми федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое **СТЕРИЛИЗОВАНО** этиленоксидом (ЭО). Не использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к неисправности изделия, что в свою очередь может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Утилизация изделия и его упаковки после использования производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Адаптер UroLok II состоит из двухходового запорного крана с боковым отверстием и наконечником Люэра.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Адаптер UroLok II предназначен для предотвращения обратного тока раствора для орошения и фиксации урологических изделий со скользким покрытием.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Не известны.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Адаптер UroLok II стерилизуется этиленоксидом на производстве. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Правила обращения и хранения

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 на упаковке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

1. Вставьте наконечник Люэра адаптера UroLok II в фиксатор Люэра с внутренней резьбой рабочего канала уретероскопа¹.
2. После этого проведите урологические принадлежности² размером от 0,018 дюйма (0,47 мм) до 9 F (3,0 мм) в уретероскоп¹ через клапан. При помощи адаптера можно установить несколько катетеров.
3. При использовании адаптера UroLok II с цистоскопом и урологическими принадлежностями² размером не более 7 F (2,3 мм), боковой отвод запорного крана можно открыть для опустошения мочевого пузыря во время проведения процедуры.
4. Утилизируйте адаптер UroLok II надлежащим образом по окончании процедуры.

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, в том числе, 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.**

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Адаптер UroLok II 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 Адаптер UroLok II не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Адаптер UroLok II имеет срок годности 4 года (49 месяцев) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

¹ Уретероскоп с титановым гидротоническим баллоном UroVue
² Например, эндотелескоп, дренажный катетер

Маркировка Адаптер UroLok II 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».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Адаптер UroLok II предназначен только для одноразового использования.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

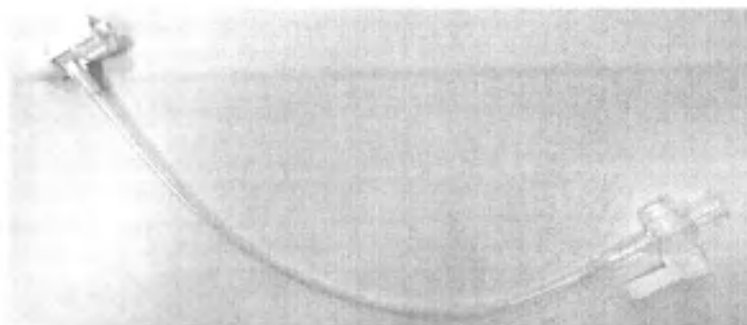
В таблице ниже представлен перечень материалов, использованных в изготовлении Адаптер UroLok II.

Адаптер Urolok II	Profax 6323 (смола полипропиленовый гомополимер общего назначения); Клапанная мембрана: I TRAN I014A81 (без латекса)	- Montell Polyolefins
-------------------	--	-----------------------

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ

Адаптер UroLok II предназначен для предотвращения обратного тока раствора для орошения и фиксации урологических изделий со скользким покрытием. Подключается к Порту для вспомогательных инструментов гибкого уретроскопа LithoVue.

Адаптер UroLok II состоит из двухходового запорного крана с боковым отверстием и наконечником Люэра.



Адаптер Urolok II

Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Масса, г	Рабочая длина, мм
3,20±0,05	1,80±0,05	3, 91± 1,00 г	207± 10 мм

Соединение Люэр к адаптеру Urolok II

Характеристика	Эксплуатационные требования
Внешний диаметр соединения женского типа Люэр, мм	$7,50 \pm 0,20$
Внутренний диаметр соединения женского типа Люэр, мм	$4,20 \pm 0,20$
Конусность соединения женского типа Люэр, %	6
Внешний диаметр соединения мужского типа Люэр, мм	$7,90 \pm 0,30$
Внутренний диаметр соединения мужского типа Люэр, мм	$7,00 \pm 0,20$
Шаг резьбы мужского типа Люэр, мм	$2,30 \pm 0,05$

МАРКИРОВКА



	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия

GTIN	Глобальный номер товарной позиции
	Использовать до
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Соответствует CE

УПАКОВКА

Адаптер UroLok II упакован в пакет из тайвека без покрытия, который является стерильной упаковкой.

ПОРЯДОК ВСКРЫТИЯ УПАКОВКИ

При получении следует осмотреть упаковку и ее содержимое для выявления признаков повреждения. Следует удостовериться, что стерильный барьер не поврежден, и проверить дату окончания срока годности. Нельзя использовать изделия с поврежденной упаковкой, а так же срок годности которых вышел. Вскрытие производится путем расклеивания верхней части упаковки по адгезивному шву.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к Адаптер UroLok II, 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.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей

EN 1707:1996 Конические соединительные элементы с 6 % конусностью (Люэр) для шприцев, игл и иного определенного медицинского оборудования: фиксирующая фурнитура

93/42/EEC Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование

EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 1041:2008 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий

BS EN 550:1994 «Стерилизация медицинских изделий — Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом

ISO 11135:2014 Медицинские изделия – Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом

EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации

EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий

EN ISO 10993:2009 Оценка биологическая медицинских изделий

BS EN 980:2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

ISO 15223-1:2007 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды: -29°C - +60°C

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C - 27°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: 17°C - 27°C

Температура тела человека: от 32°C до 42°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов МИ 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.

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 (508) 650-8000

Email: info-russia@bsci.com

Компания Бостон Сайентифик в России:

ООО «Бостон Сэентифик»

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания», 117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный

округ Черемушки, проезд Научный, д. 17, помещ. 35/3

Тел: +7 (499) 398-33-13

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система для ирригации SAPS
Система для ирригации непрерывного потока SAPS CF

¹ Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue

Продажа только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия осуществляется 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 однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(-ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система для ирригации SAPS, Система для ирригации Непрерывного потока SAPS CF (далее по тексту – система для ирригации) предназначена для осуществления контролируемого орошения через эндоскоп или принадлежность во время урологических и (или) эндоскопических процедур. С помощью одноходовых клапанов обеспечивается автоматическое наполнение шприца жидкостью для орошения.

Содержимое

Система для ирригации SAPS, Система для ирригации Непрерывного потока SAPS CF поставляется в отдельной упаковке.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система для ирригации SAPS, Система для ирригации Непрерывного потока SAPS CF предназначена для применения в ходе урологических и (или) эндоскопических хирургических процедур, где необходимо непрерывное орошение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.

¹ Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue

Примечание: данное изделие содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат). Компания «БСК» (BSC) провела оценку химической безопасности ДЭГФ, содержащегося в данном изделии, с учетом утвержденных допустимых пределов воздействия для особо чувствительных групп населения (детей и беременных/кормящих женщин) и пришла к выводу о том, что потенциальное воздействие не превышает утвержденных пределов воздействия при использовании изделия в соответствии с показаниями и инструкцией по применению.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Изделия для ирригации могут вызывать следующие неблагоприятные реакции тканей:

- гидронефроз мочевыводящих путей;
- чрезмерное расширение почек.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Система для ирригации стерилизуется этиленоксидом на производстве. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

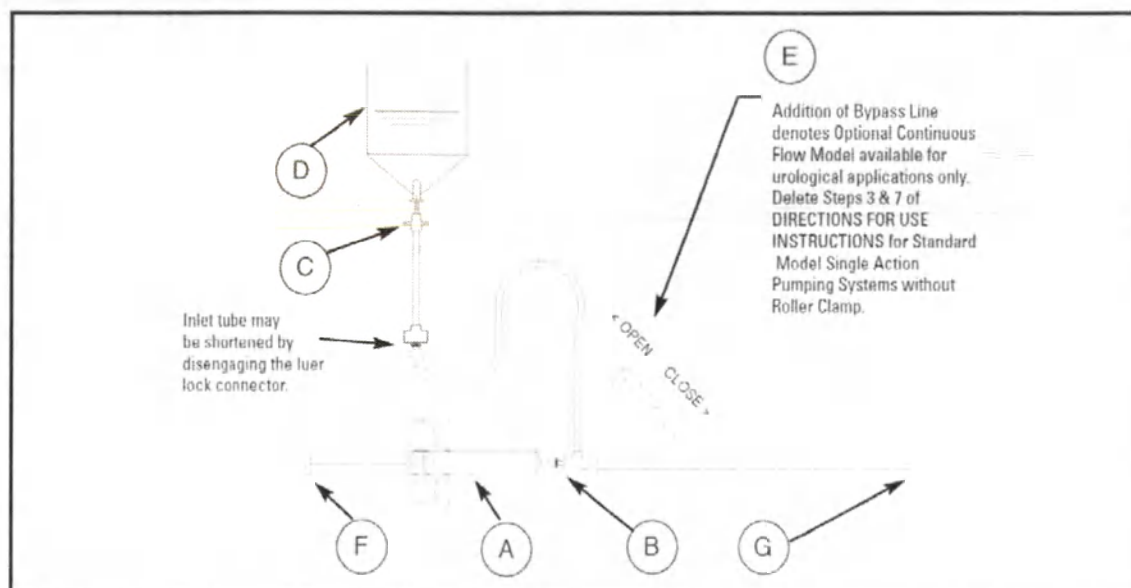
Обращение и хранение

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 на упаковке.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Присоедините вакуумный шприц «А» к люэровскому наконечнику «В» двойного обратного клапана.
2. Прикрепите боковую трубку всасывания «С» к системе подачи жидкости «D», сняв защитный колпачок перед установкой иглы для жидкости (игла для жидкости может быть отсоединена от боковой трубки всасывания, если необходимо установить конус Люэра).
3. (При использовании модели с непрерывным потоком, поставляемой по специальному заказу). Закройте роликовый зажим «Е».
4. Нажмите на поршень «F» и отпустите. Это позволит воздуху выйти, благодаря чему шприц начнет втягивать в себя жидкость. Повторите данную процедуру, чтобы удалить весь воздух из системы. Поверните вакуумный шприц кончиком вверх, чтобы завершить данную процедуру.
5. Подсоедините переднюю выходную трубку «G» к устройству, всасывающему раствор¹, и нажмите на поршень, чтобы удалить весь воздух из системы перед использованием.
6. Для накачки нажмите на поршень «F», чтобы доставить необходимое количество жидкости, и отпустите. Вакуумный шприц будет автоматически наполняться.
7. (При использовании модели с непрерывным потоком, поставляемой по специальному заказу). Для непрерывного орошения под действием силы тяжести: откройте роликовый зажим «Е» для обеспечения потока жидкости. Перед тем, как убрать изделие, закройте роликовый зажим «Е».

¹ Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue



Addition of Bypass Line denotes Optional Continuous Flow Model available for urological applications only. Delete Steps 3 & 7 of DIRECTIONS FOR USE INSTRUCTIONS for Standard Model Single Action Pumping Systems without Roller Clamp.

Inlet tube may be shortened by disengaging the luer lock connector.

< OPEN CLOSE >

Для модели с непрерывным потоком, поставляемой по специальному заказу, доступной только для применения в урологии, дополнительно предусмотрена обходная линия. Исключите шаги 3 и 7 из ИНСТРУКЦИИ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ для стандартных моделей насосных систем одинарного действия без роликового зажима.

Входную трубку можно укоротить, отсоединив люэровский соединитель.

< ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ >

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора 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 пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.

¹ Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue

МАРКИРОВКА

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Уникальный номер
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил)фталат)
	Продается только врачам и лечебным учреждениям

УПАКОВКА

Система для ирригации SAPS и Система для ирригации непрерывного потока SAPS CF упакована в пакет из тайвека без покрытия, который является стерильной упаковкой, который помещен в индивидуальную картонную коробку.

РАСПАКОВКА

При получении следует осмотреть упаковку и ее содержимое для выявления признаков повреждения. Следует удостовериться, что стерильный барьер не поврежден, и проверить дату окончания срока годности. Нельзя использовать поврежденную ирригационную систему или систему ирригации, срок годности которого вышел.

Вскрытие производится путем расклеивания верхней части упаковки по адгезивному шву.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав системы для ирригации не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в

¹ Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue

соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для система для ирригации SAPS/SAPS CF не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Система для ирригации SAPS/SAPS SF имеет срок годности 4 года (48 месяцев) после 2-кратной стерилизации этиленоксидом в цикле стерилизации после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка система для ирригации 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».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Система для ирригации предназначена только для одноразового использования.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ

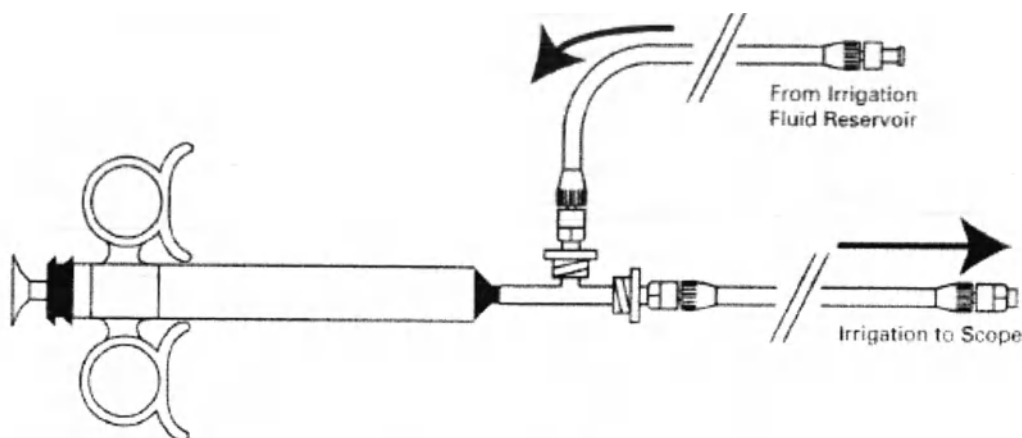
Система для ирригации (SAPS) и Система для ирригации непрерывного потока (SAPS CF) являются изделиями, приводимыми в действие полностью вручную и осуществляющими орошение.

Система SAPS состоит:

- Иригационная система
- Три трубки из ПВХ
- Игла инфузионная
- Двойной обратный клапан

Система для ирригации (SAPS) присоединяется к гибкому уретроскопу посредством наконечника Люэра и обеспечивает контролируемое орошение при проведении хирургических процедур. Конструкция системы позволяет осуществлять контролируемое орошение с помощью одной руки. Одноходовой клапан позволяет автоматически пополнять шприц из источника для орошения. Когда поршень шприца оттянут назад, жидкость для орошения втягивается в шприц через впускную трубку. При нажмие на поршень шприца жидкость для орошения вытекает через впускную трубку. Схематическое представление изделия см. на Рисунке 23. Система для ирригации (SAPS) упакована с использованием вакуумного шприца объемом 10 см³ и обратного клапана с соединительными трубками регулируемой длины подключается к Порту для ирригации гибкого уретроскопа LithoVue.

¹ Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue



Irrigation to Scope	Из емкости с жидкостью для орошения
	к эндоскопу

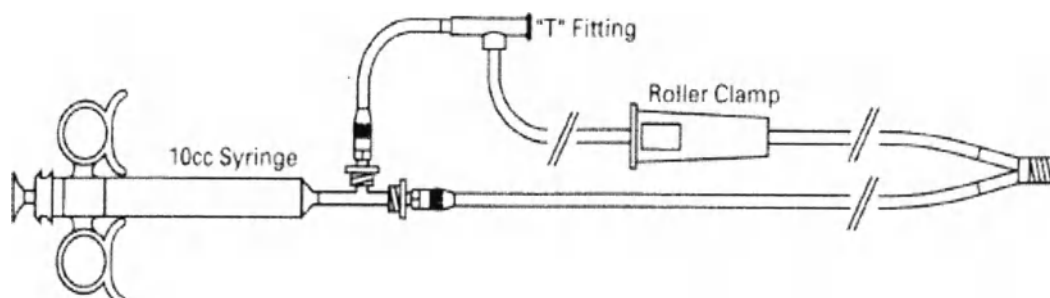
Система для ирригации (SAPS)

Система для ирригации SAPS CF состоит:

Система SAPS CF состоит:

- Насосная система
- Четыре трубки из ПВХ
- Игла инфузионная
- Двойной обратный клапан
- Роликовый зажим

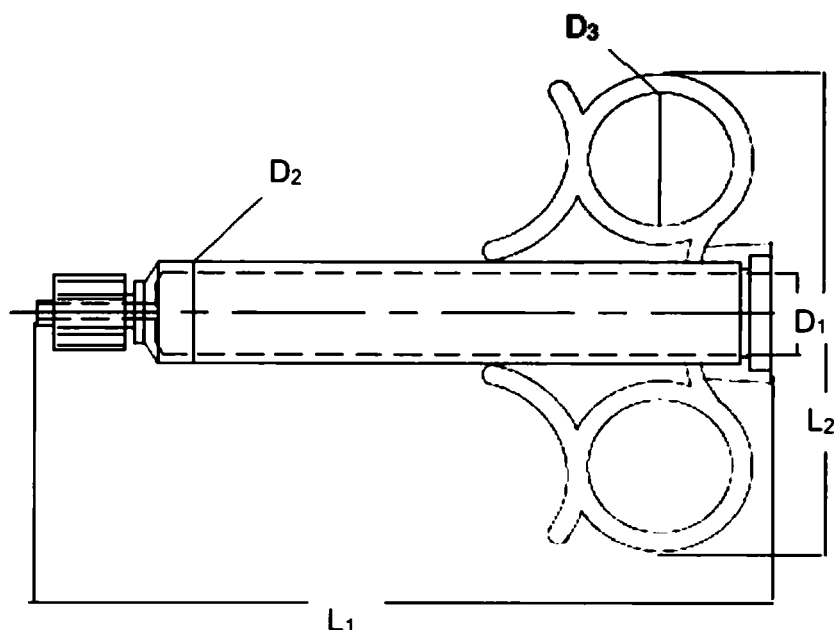
Система для ирригации непрерывного потока (SAPS CF) идентична системе для ирригации (SAPS), за исключением того, что набор для непрерывного потока оснащен четвертой длиной трубки из прозрачного ПВХ, между входной и выходной трубками и с обходом двойного обратного клапана («обходная трубка»). Когда роликовый зажим закрыт, обходная трубка сжата, и ток жидкости прекращается. В данных условиях эксплуатация комплекта трубок системы для ирригации непрерывного потока (SAPS CF) идентична эксплуатации набора трубок системе для ирригации (SAPS). Когда роликовый зажим открыт, жидкость может непрерывно поступать из источника жидкости для орошения через впускную трубку и в выпускную трубку через обходную трубку. Общий вид системы для ирригации непрерывного потока (SAPS CF) показан на Рисунке ниже



"T" Fitting	«T» Fitting
10cc Syringe	10cc Syringe
Roller Clamp	Роликовый зажим

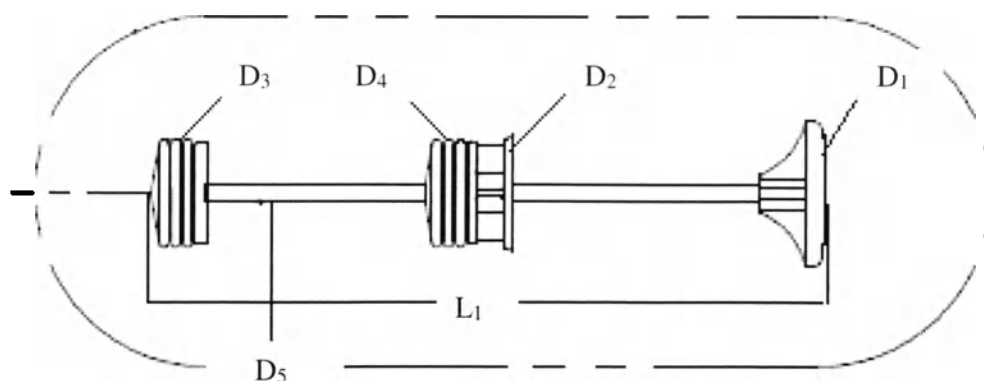
¹ Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue

Система для ирригации непрерывного потока (SAPS CF)



Длина Шприца насосной системы SAPS (L_1)	$115\text{мм} \pm 0.5\text{ мм}$
Длина упора пальцев насосной системы Saps (L_2)	$75\text{мм} \pm 0.3\text{ мм}$
Утренний диаметр насосной Системы Saps (D_1)	$13.7\text{мм} \pm 0.05\text{мм}$
Внешний диаметр насосной системы Saps(D_2)	$17\text{мм} \pm 0.1\text{мм}$
Диаметр колец для пальцев (D_3)	$22.2\text{мм} \pm 0.1\text{мм}$
Масса насосной системы SAPS (без поршня)	$15\text{ г} \pm 0.5\text{г}$

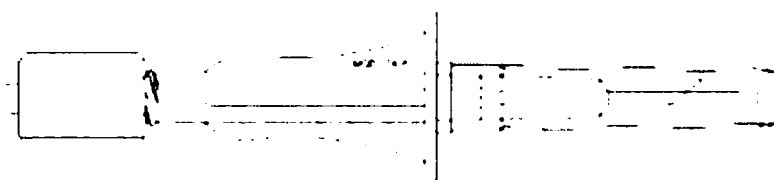
Поршень Системы для ирригации Непрерывного потока (SAPS CF) и системы для ирригации (SAPS)



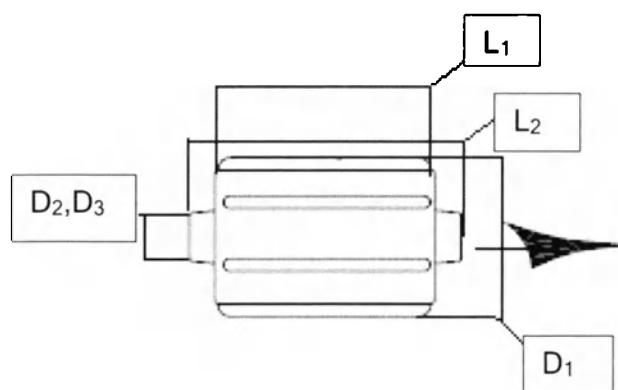
¹ Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue

Длина поршня насосной системы SAPS (L_1)	99мм± 0.3мм
Диаметр упора поршня насосной системы SAPS (D_1)	19мм± 0.1мм
Диаметр колпачка затычки шприца (D_2)	15мм± 0.1мм
Диаметр резинки поршня насосной системы SAPS (D_3)	14.25мм± 0.05мм
Диаметр резинки поршня насосной системы SAPS (D_4)	14.25мм± 0.05мм
Диаметр стежня поршня насосной системы SAPS (D_5)	2.31мм± 0.05мм
Масса поршня насосной системы SAPS 5.7 г ± 0.2 г	

Игла инфузионная



Внешний вид Конектора :

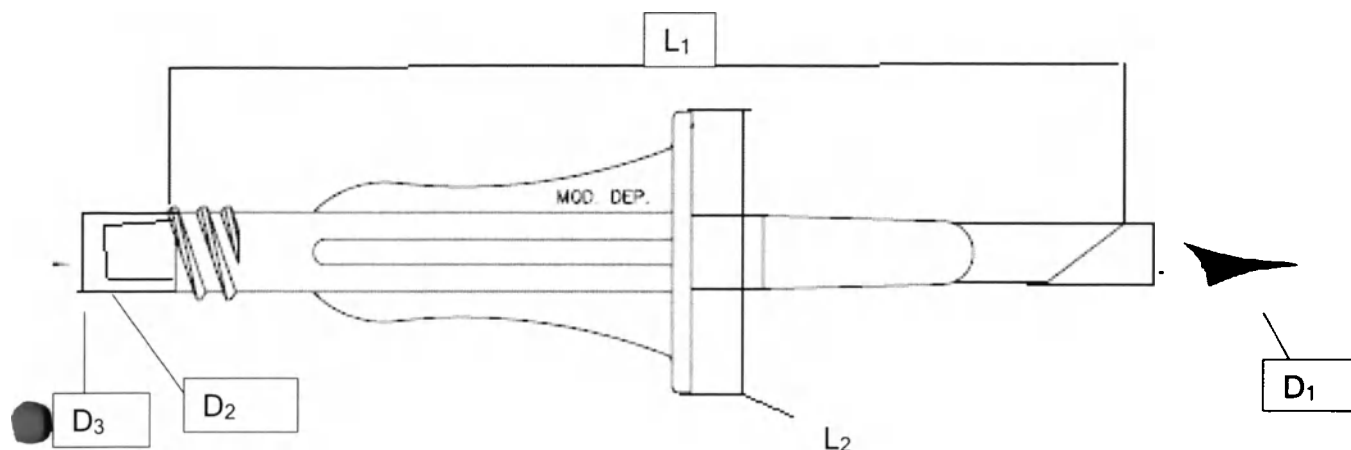


Длина резьбовой части конектора (L_1)	18,1мм±0,1мм
Длина переходной трубки (L_2)	21,8мм±0,1мм
Внешний диаметр конектора (D_1)	12,6мм±0,1мм
Внутренний диаметр переходной трубки (D_2)	2,9мм±0,02мм
Внешний диаметр переходной трубки SAPS (D_3)	4мм±0.02 мм

¹ Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue

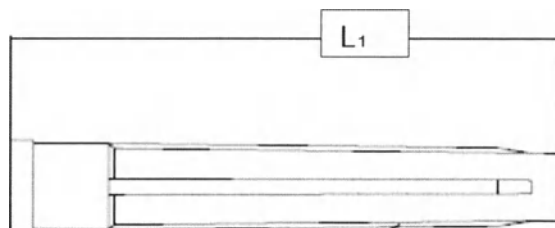
Масса конектора $m=1.2\text{г} \pm 0.2\text{ г}$	

Прокалыватель



Длина прокалывателя (L_1)	$77,5\text{мм} \pm 0,3\text{ мм}$
Длина квадратного ограничителя (L_2)	$16,1\text{мм} \pm 0,1\text{ мм}$
Внутренний диаметр прокалывающей части (D_1)	$2,5\text{мм} \pm 0,1\text{ мм}$
Внутренний диаметр луэровской части прокалывателя (D_2)	$4,1\text{мм} \pm 0,05\text{мм}$
Внешний диаметр резьбы луэровского разъёма (D_3)	$7,9\text{мм} \pm 0,1\text{мм}$
Масса прокалывателя $m= 2.5\text{г} \pm 0.2\text{г}$	

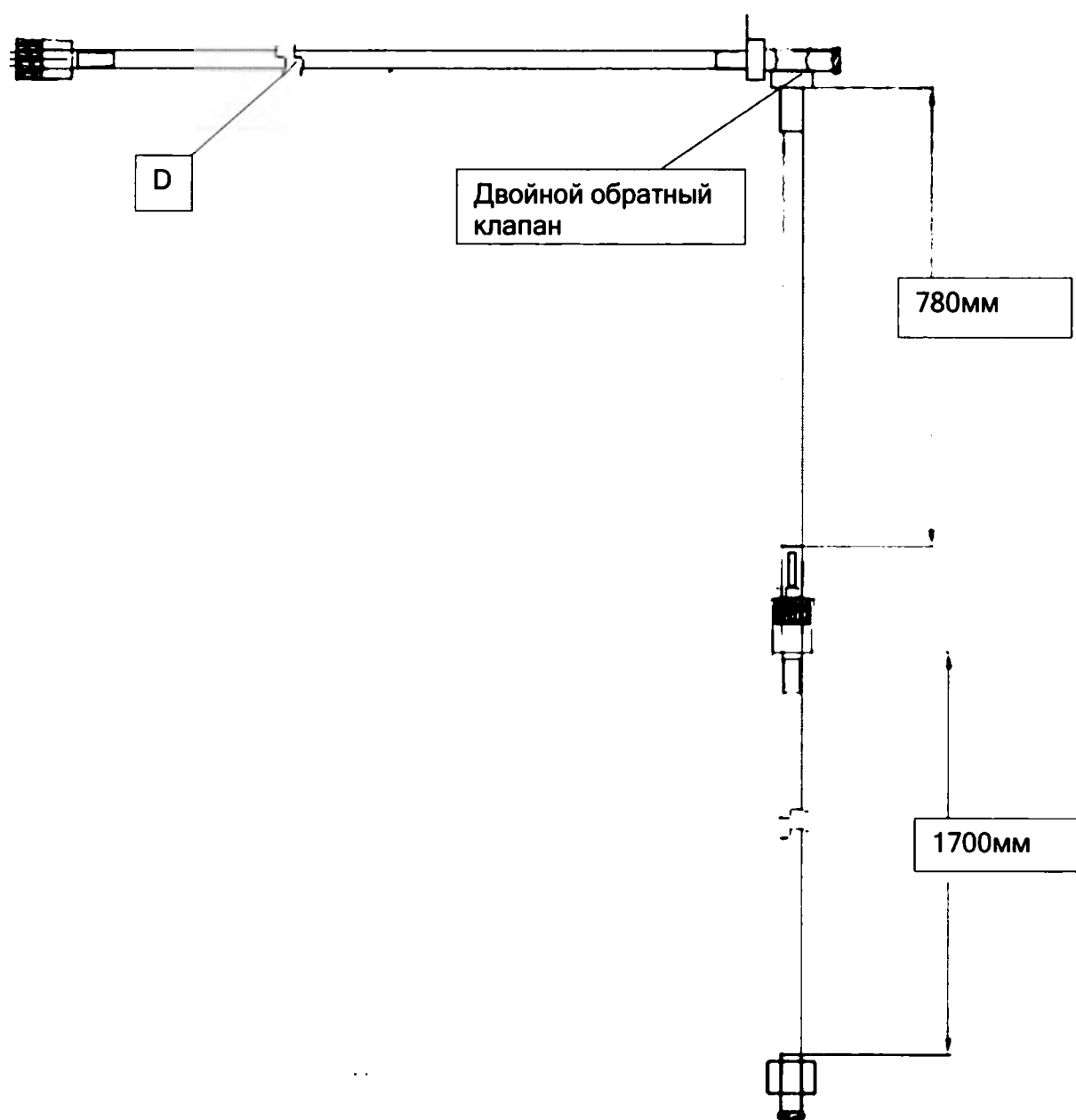
Колпачок



Длина колпачка (L_1)	$50\text{ мм} \pm 0,3\text{ мм}$
Масса колпачка $m=1\text{г} \pm 0.2\text{г}$	

¹ Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue

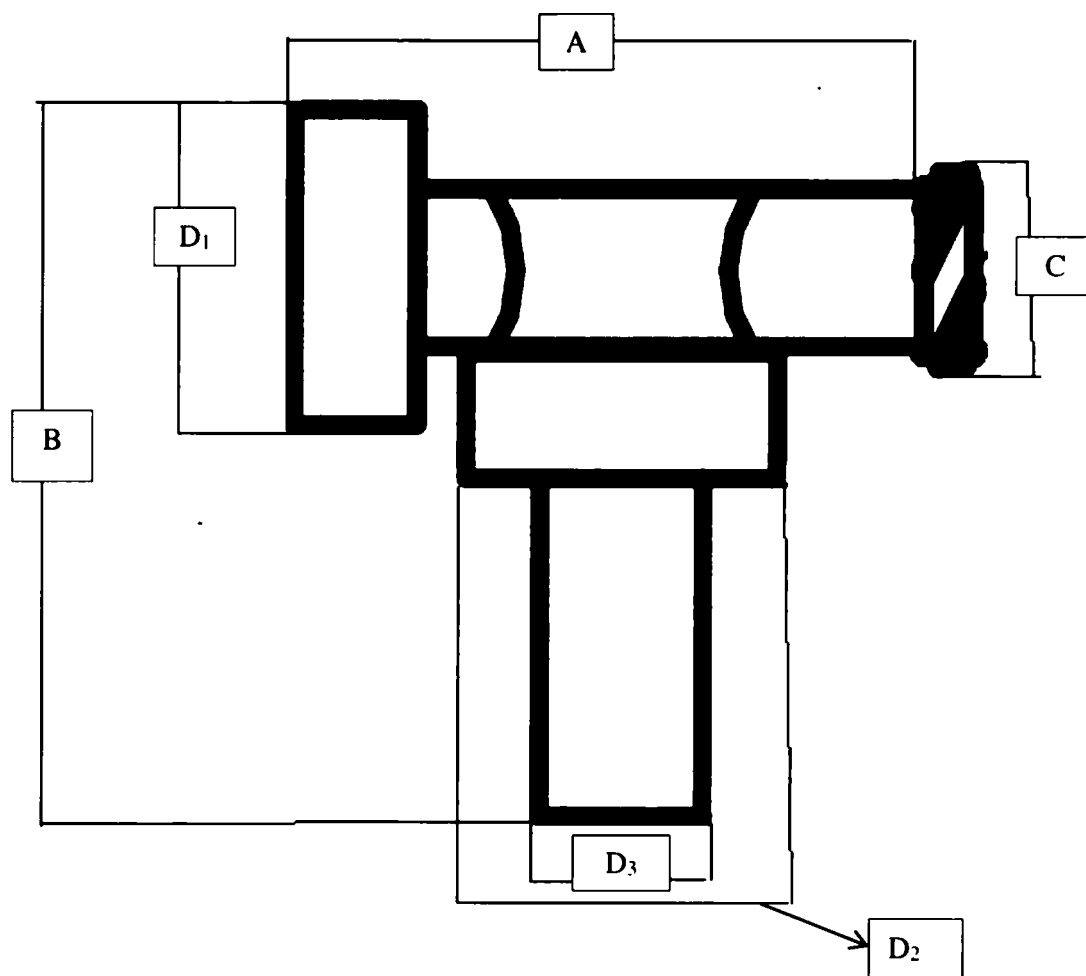
Система SAPS



Внешний диаметр трубки (D)	4,16 мм±0.05 мм
Внутренний диаметр трубки (D)	3,05 мм±0.05 мм

¹ Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue

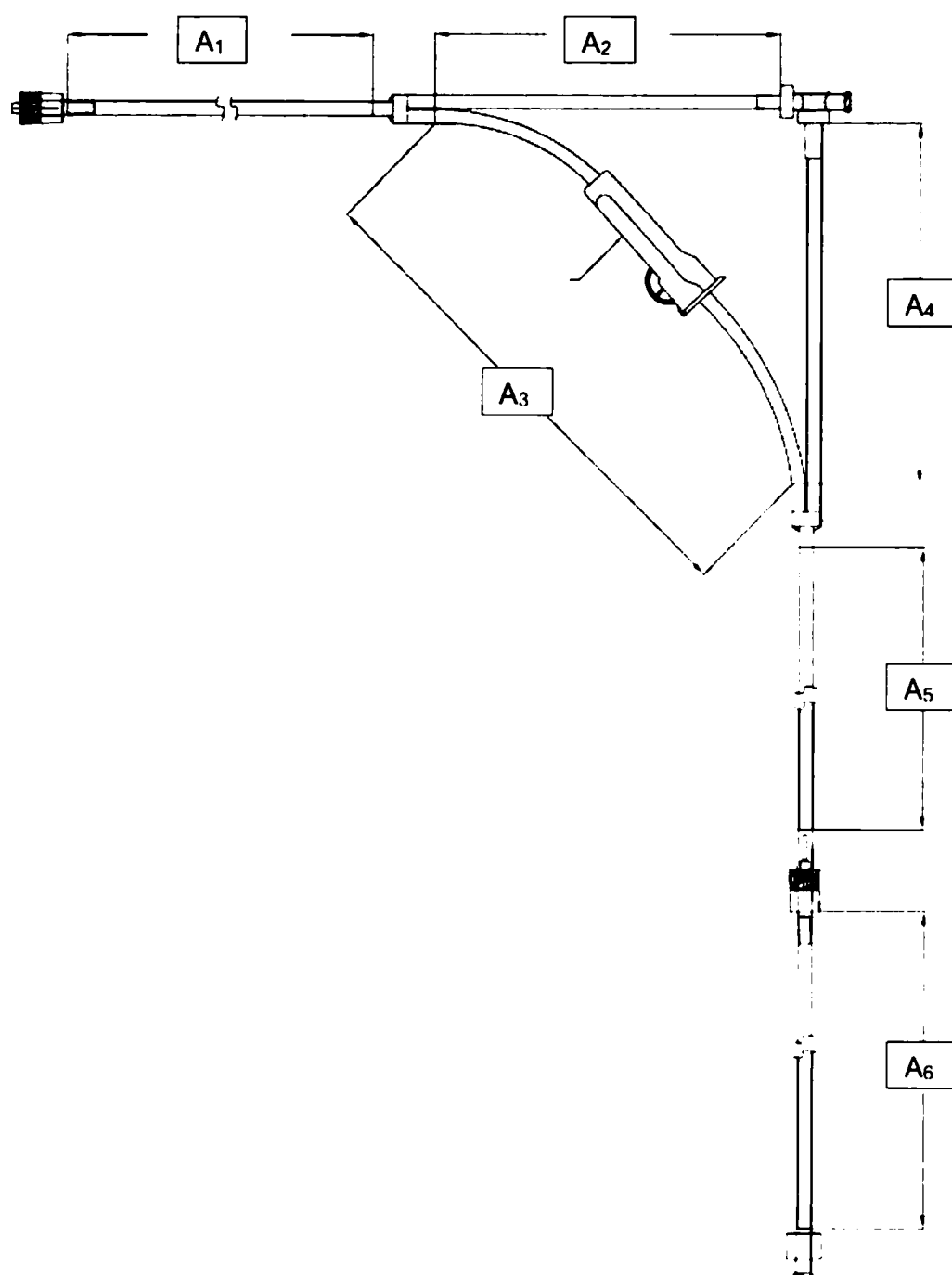
Двойной обратный клапан



Длина (А)	28.3мм± 0.2мм
Длина (В)	28.5мм± 0.2мм
Диаметр резьбы (С)	7.7мм±0.1мм
Диаметр клапана трубки А (D ₁)	12.8мм± 0.2мм
Диаметр клапана трубки В (D ₂)	13.3мм± 0.2мм
Наружный диаметр соединителя с трубкой В (D ₃)	6,7мм± 0.1мм

¹ Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue

Система SAPS CF непрерывного потока

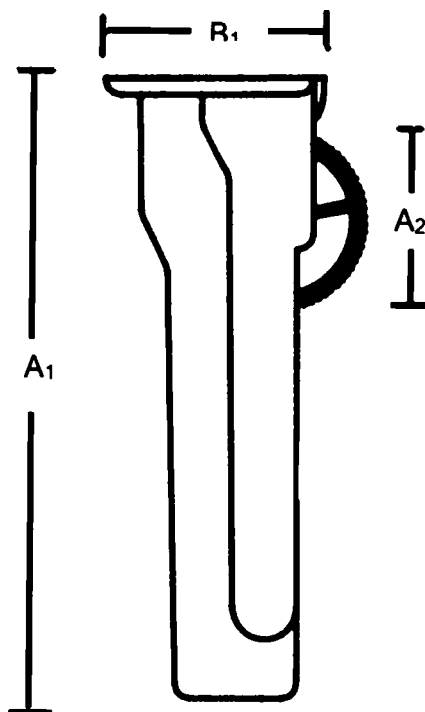


Длина (A ₁)	510 мм± 50 мм
Длина (A ₂)	127 мм± 12,7 мм
Длина (A ₃)	203 мм±12,7 мм
Длина (A ₄)	127 мм± 12,7 мм

¹ Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue

Длина (A ₅)	510 мм± 50 мм
Длина (A ₆)	1829 мм± 50 мм

Роликовый зажим



Длина (A ₁)	64мм± 0.2мм
Ширина (B ₁)	25мм± 0.2мм
Длина ролика (A ₂)	17,5мм±0.1мм

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

В таблице ниже представлен перечень материалов, использованных в изготовлении система для ирригации.

Система для ирригации Непрерывного потока (SAPS CF), Система для ирригации (SAPS)		
Игла с канюлей Люэра	Этилбензол, CAS № 100-41-4	Polimeri Europa GmbH
	Стирол, CAS № 10140-42-5	
	Акрилонитрил, CAS № 107-13-1	
	1,3-бутадиен, CAS № 106-99-0	
Коннектор между конусами Люэра	Поликарбонат, CAS № 103598-77-2 (>= 96 %)	Qosina Corporation
Набор трубок	ДЭГФ_ CAS № 117-81-7 (15,73 %);	Accelent

¹ Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue

непрерывного потока	Полиоксикарбонилокси-1,4-фенилен(1-метилэтилиден)-1,4-фенилен], CAS № 24936-68-3 (6,87 %);	Polimeri Europa SpA
	Поликарбонаты, CAS № 25766-59-0 (1,56 %);	
	Полистирол 21,31 %, CAS № 9003-53-6 (21,31 %);	
	АБС-пластик, CAS № 9003-56-9 (1,77%)	
Цилиндр шприца	Поликарбонат на основе бисфенола А, CAS № 80-05-7	SMC Ltd.
Химическая медицинская жидкость	Dow Corning 360	Ashland Distribution Company
Втулка с тройным уплотнением	Стеарат цинка, CAS № 557-05-1 (0,25 %)	Robin Industries

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к система для ирригации 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, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды: -29°C - +60°C

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C - 27°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: 17°C - 27°C

Температура тела человека: от 32°C до 42°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов МИ 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.

¹ Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей

93/42/EEC Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 1041:2008 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий

BS EN 550:1994 «Стерилизация медицинских изделий — Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом»

ISO 11135:2014 Медицинские изделия – Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом

EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации

EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий

EN ISO 10993:2009 Оценка биологическая медицинских изделий

BS EN 980:2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

ISO 15223-1:2007 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой

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 (508) 650-8000

Email: info-russia@bsci.com

Компания Бостон Сайентифик в России:

ООО «Бостон Сэентифик»

125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»,

1117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 17, помещ. 35/3

Тел: +7 (499) 398-33-13

Полное наименование медицинского изделия:

Система для уретероскопии LithoVue в составе:

1. Рабочая станция системы LithoVue, в составе - не более 10 шт. (при необходимости):
 - компьютер с сенсорным экраном LithoVue (LithoVue Touch PC) - 1 шт.;
 - тележка для рабочей станции системы LithoVue (LithoVue System Workstation Cart) - 1 шт.;
 - адаптер питания сменный для системы LithoVue (LithoVue System Replacement Power Adaptor) - 1 шт.;
 - кабель питания системы LithoVue (LithoVue System Power Cord) - 1 шт.
2. Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue, стандартное отклонение (LithoVue Standard deflection) - не более 100 шт. (при необходимости).
3. Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue, обратное отклонение (LithoVue Reverse deflection) - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Видео-кабель DVI (DVI Video Cable) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Фиксатор LithoVue Empower для литоэкстрактора - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Адаптер Urolok II - не более 100 шт. (при необходимости).
8. Система для ирригации SAPS - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Система для ирригации непрерывного потока SAPS CF - не более 100 шт. (при необходимости).

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сэнтифик»]

«Бостон Сэнтифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сэнтифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел.: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание прилагаемого документа «Инструкция по применению» на медицинское изделие «Система для уретероскопии LithoVue» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем медицинского изделия, упомянутого в прилагаемом документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс)

) точное место

Округ Мидлсекс)

Сегодня, 16 декабря 2024 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника «БСК» (BSC), что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто, нотариус

Моя лицензия действительна до: 28 июня 2030 г.

[Штамп:

Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 28 июня 2030 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 125 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 12600 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 125 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of document «Addendum to the extract from the technical file» on medical device «LithoVue ureteroscopy system» is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «Addendum to the extract from the technical file».

Adrienne Bishop

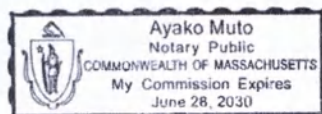
Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts

County of Middlesex

} ss.

On this 16th day of December, 2024 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto

Ayako Muto Notary Public
My commission expires: June 28, 2030

Boston Scientific

**ДОПОЛНЕНИЕ К ВЫПИСКЕ ИЗ
ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Система для уретероскопии LithoVue

Наименование и состав медицинского изделия

Медицинское изделие «Система для уретероскопии LithoVue» (Просим считать верным в тексте Выписки из технической документации также его синонимы: «Система LithoVue», «Система для уретероскопии») предназначено к использованию с целью визуализации органов, полостей и каналов мочевыводящих путей (уретра, мочевого пузыря, мочеточник, чашечки и почечные сосочки) с применением трансуретрального или чрескожного пути доступа. Его также можно использовать вместе с эндоскопическими вспомогательными инструментами для выполнения различных диагностических и лечебных процедур в мочевыводящих путях.

Система для уретероскопии LithoVue, в составе:

1. Рабочая станция системы LithoVue, в составе - не более 10 шт. (при необходимости):
 - компьютер с сенсорным экраном LithoVue (LithoVue Touch PC) - 1 шт.;
 - тележка для рабочей станции системы LithoVue (LithoVue System Workstation Cart) - 1 шт.;
 - адаптер питания сменный для системы LithoVue (LithoVue System Replacement Power Adaptor) - 1 шт.;
 - кабель питания системы LithoVue (LithoVue System Power Cord) - 1 шт.
2. Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue, стандартное отклонение (LithoVue Standard deflection) - не более 1000 шт. (при необходимости).
3. Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue, обратное отклонение (LithoVue Reverse deflection) - не более 1000 шт. (при необходимости).
4. Видео-кабель DVI (DVI Video Cable) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Фиксатор LithoVue Empower для литоэкстрактора - не более 1000 шт. (при необходимости).
6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 1000 шт. (при необходимости).
7. Адаптер Urolok II - не более 1000 шт. (при необходимости).
8. Система для ирригации SAPS - не более 1000 шт. (при необходимости).
9. Система для ирригации непрерывного потока SAPS CF - не более 1000 шт. (при необходимости).

Также актуальной и верной считать следующую информацию:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная Компания»
117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 17,
помещ. 35/3
+7 (499) 398-33-13
elizaveta@oorc.ru

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation:

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А.
+7 (495) 780-43-30
info-russia@bsci.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

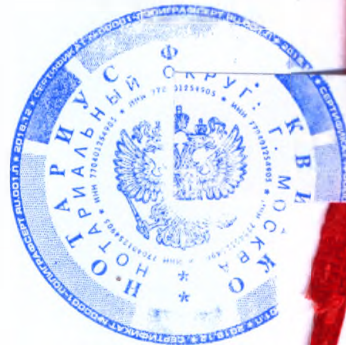
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-80-1138

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-80-1138

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 4 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]