LithoVue Empower

Фиксатор для литоэкстрактора

ВНИМАНИЕ! 1
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА 1
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 2
СОДЕРЖИМОЕ 2
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .. 2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 2
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 2
ВНИМАНИЕ! 2
ВНИМАНИЕ! 2
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 2
ФОРМА ПОСТАВКИ 2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 2
СБОРКА 2
ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА 3
ИЗВЛЕЧЕНИЕ 3
УТИЛИЗАЦИЯ ФИКСАТОРА ЛИТОЭКСТРАКТОРА (КОРЗИНЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ КАМНЕЙ) LITHOVUE EMPOWER™ И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ 3
гарантия 4

℞ ONLY

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. Повторные 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 Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue и обозначенными в Таблице 1 нитиноловыми литоэкстракторами (устройствами типа «корзинка» для извлечения камней) производства компании «Бостон Сайентифик». Устройство протестировано и совместимо с Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage и адаптером UroLok II. В данной инструкции Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue упоминается также как уретроскоп LithoVue.

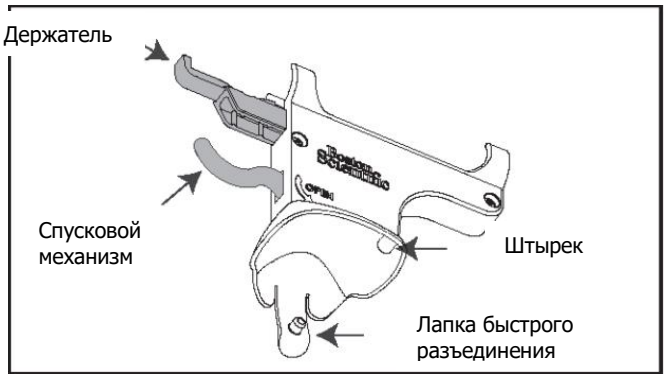
Таблица 1

Название устройства	**Размер устройства**	**Ссылка**
Корзина нитиноловая для извлечения камней Zero Tip	1,9 F X 120 см	M006**390105**0
	2,4 F X 120 см	M006**390101**0
	3,0 F X 120 см	M006**390103**0
Устройство нитиноловое (корзина) для извлечения камней Dakota	1,9 F X 120 см X 8 мм	M006**390500**0
	1,9 F X 120 см X 11 мм	M006**390501**0
Корзина нитиноловая для извлечения камней Escape	1,9 F X 120 см	M006**390201**0
Щипцы нитиноловые для извлечения камней Graspit	2,6 F X 120 см	M006**320401**0
	3,3 F X 120 см	M006**320403**0

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
- Боль/дискомфорт
- Стеноз/Стриктура
- Воспаление
- Глубокий порез
- Заражение
- Гематурия

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

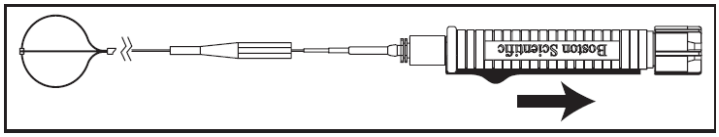
Прочтите и следуйте всем положениям инструкции по применению извлекающих устройств, совместимыми с адаптерами (например, Y-адаптером Gateway Advantage и адаптером UroLok II) и уретроскопом LithoVue.

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.

СБОРКА

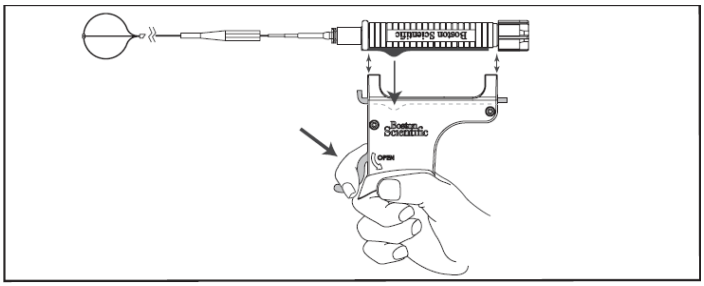
Шаг 1



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

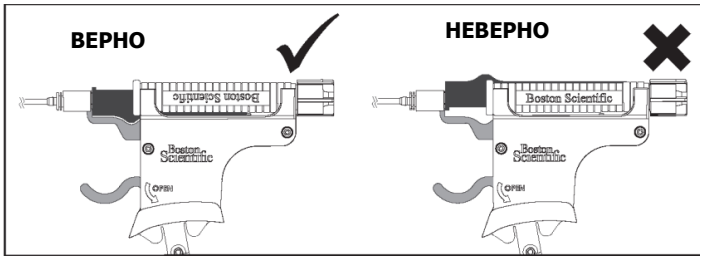
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 2



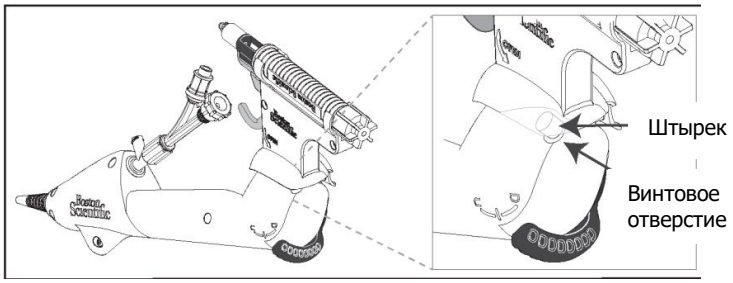
Удерживайте спусковой крючок и поместите извлекающее устройство с логотипом компании «Бостон Сайентифик», направленным вверх дном, в фиксатор литоэкстрактора (корзины для извлечения камней) LithoVue Empower. Извлекающее устройство защелкнется, когда оно будет надежно закреплено. При надежном закреплении,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

Шаг 3



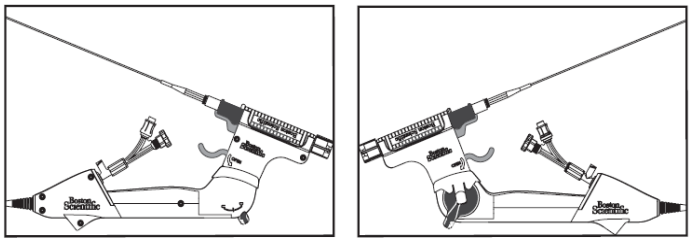
Убедитесь, что извлекающее устройство правильно подключено к фиксатору литоэкстрактора (корзины для извлечения камней) LithoVue Empower.

Шаг 4



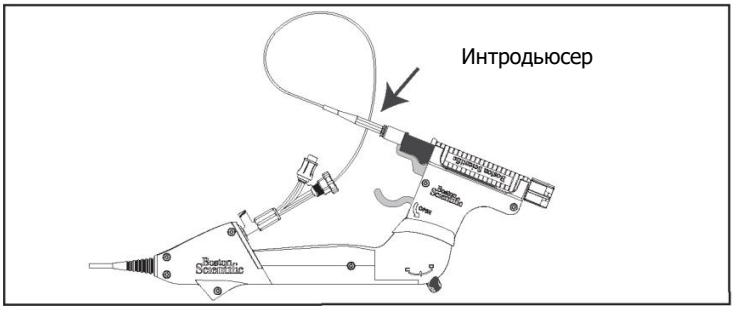
Чтобы закрепить фиксатор литоэкстрактора (корзины для извлечения камней) LithoVue Empower на уретроскопе LithoVue, выровняйте штырек фиксатора литоэкстрактора (корзины для извлечения камней) LithoVue Empower с винтовым отверстием над маркерами D/U на уретроскопе LithoVue. Эта сторона должна быть прикреплена 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

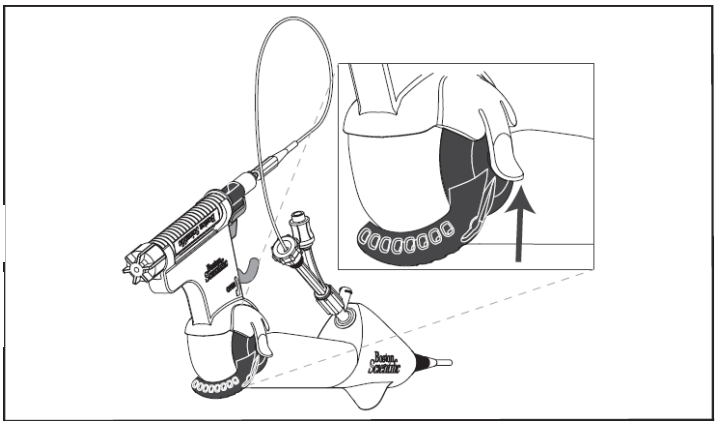


Обмотайте провод извлекающего устройства и вставьте дистальный кончик через адаптер области. При использовании интродьюсера он может быть возвращен на основание устройства, как показано в Шаге 6.

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 использования 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



Номер по каталогу


См. инструкцию по применению.


Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС


Официальный производитель



Партия


Перерабатываемая упаковка


Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине


Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно


Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru