Rescue™

Захватывающие щипцы одноразового использования

Инструкция по применению

[*Логотип компании «Анрей»*]

[*Логотип*:
Rescue
Устройства для извлечения]

AP30047A, ред. A Октябрь 2018 г.

Rescue™

Захватывающие щипцы одноразового использования

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ!

Внимание! Проявлять осторожность, как и с любым другим хирургическим устройством, чтобы не проколоть и не порезать руки, перчатки и т. д. Перед использованием ознакомиться с этим документом полностью.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Зажим Rescue одноразового использования состоит из открывающихся и закрывающихся браншей. При пропускании через эндоскоп зажим можно использовать для захвата и (или)извлечения.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Предполагаемый пользователь — это врач, прошедший соответствующую подготовку по эндоскопическим процедурам.

СОДЕРЖАНИЕ

Каждый упакованный пакет содержит следующее:
одни захватывающие щипцы Rescue.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Захватывающие щипцы предназначены для захвата тканей и (или)извлечения инородных тел, иссеченных тканей и стентов из желудочно-кишечного тракта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Неизвестно в рамках указанного использования.

ВНИМАНИЕ!

Предназначено для однократного применения. Не подлежит повторному применению, повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, стать причиной болезни или смерти.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Неизвестно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Неизвестно.

ФОРМА ПОСТАВКИ:

Содержимое упаковки поставляется стерильным после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

ХРАНЕНИЕ:



Хранить стерильные щипцы при комнатной температуре. Не подвергать воздействию растворителей, излучения, ультрафиолетового излучения или любых других веществ, которые могут нарушить стерильность изделия.

ПРОВЕРКА:

- ВНИМАНИЕ! Осмотреть упаковку с щипцами. Если замечено какое-либо повреждение, не использовать щипцы, так как стерильность может быть нарушена.
- Открыть пакет и извлечь щипцы. Осмотреть щипцы на предмет перегибов, ослабленных или поврежденных частей. Затем сформировать три петли от 6 до 8 дюймов (от 15 до 20 см) и несколько раз открыть и закрыть бранши, чтобы убедиться, что щипцы работают надлежащим образом.
- ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если обнаружены какие-либо отклонения от нормы или если щипцы не работают должным образом.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ:

- Закрыть бранши щипцов перед тем, как ввести их в рабочий канал эндоскопа. Вводить щипцы короткими движениями, чтобы избежать их перегиба.
- Если возникает сопротивление, когда изгибаемая часть эндоскопа находится под углом, слегка ослабить угол изгиба до плавного прохождения щипцов.
- Не вводить щипцы в эндоскоп под углом с применением силы, так как это может повредить эндоскоп.
- ВНИМАНИЕ! Не прилагать чрезмерных усилий для закрытия браншей, так как это может повредить щипцы.
- Для захвата объекта осторожно открыть бранши, визуализируя процедуру через эндоскоп. Продвинуть щипцы к целевому объекту. Осторожно закрыть бранши.
- Когда операция захвата завершена, полностью закрыть бранши и медленно извлечь щипцы из эндоскопа, удерживая бранши закрытыми. Если эндоскоп оборудован подъемником для щипцов, его необходимо опустить перед извлечением щипцов.
- Если объект все еще остается в браншах, и они не закрываются полностью, не применять силу, чтобы ввести щипцы в эндоскоп. Извлечь эндоскоп с щипцами из тела пациента, извлечь объект из браншей и вручную закрыть бранши перед извлечением щипцов из эндоскопа.
- Это изделие одноразового применения, не предназначенное для повторного использования или обработки. Утилизировать после каждого процедурного использования.

УТИЛИЗАЦИЯ:

- ВНИМАНИЕ! После применения изделие может представлять биологическую опасность. Обращение с изделием или его утилизация осуществляются в соответствии с установленными требованиями медицинской практики, а также действующими законами и постановлениями местных, региональных и федеральных органов власти.

ГАРАНТИЯ:

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

- Производитель гарантирует, что щипцы не будут иметь дефектов для использования во время одной процедуры. Эта гарантия не распространяется на использование после истечения срока годности. Данное изделие не должно подвергаться повторной обработке. Пользователь принимает на себя ответственность за какие-либо последствия, связанные с использованием повторно обработанных щипцов. Обязательства производителя по настоящей гарантии ограничиваются заменой щипцов.

Перевод	символов
	См. инструкцию по применению.
	Официальный производитель
	Количество
	Диаметр
	Срок годности
	Номер партии
	ВНИМАНИЕ
	Стерилизовано этиленоксидом.
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Предназначено для однократного применения. Не использовать повторно.
	Рабочая длина

	Номер по каталогу
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Дата производства
	Не подвергать воздействию высокой температуры и источников радиоактивного излучения.
	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
	Не стерилизовать повторно.
	Контактное лицо в Бразилии
	Контактное лицо в Аргентине
	Адрес спонсора в Австралии



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



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



Адрес спонсора в Австралии
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»

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

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

EC REP

«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)»
(Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Айффештрассе 80
20537 Гамбург,
ГЕРМАНИЯ
(Eiffestraße 80
20537 Hamburg,
GERMANY)

Официальный производитель
«Анрей Медикал (ХЧ) Ко., Лтд.»
(Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.)
№ 3, Аве. 8
Зона экономического развития Ханчжоу
310018 Ханчжоу
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
(No. 3, Ave. 8
Hangzhou Economic Development Area
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

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

CE 0123

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