

All-Russian Classification of
Products code 94 3220

Confirmed by

Mr. George Harke



ENDO-FLEX GmbH
Alte Hünxer Str. 113 - 115
D - 46562 Voerde

Tel.: 0281 / 9 45 00 - 11
Fax: 0281 / 9 45 00 - 11

Chief executive officer

On behalf of Endo-Flex GmbH

29 of July, 2016

INSTRUSCTION FOR USERS

ON MEDICAL DEVICE

Ultra Sonic Aspiration System

Produced by: Endo-Flex GmbH, Germany

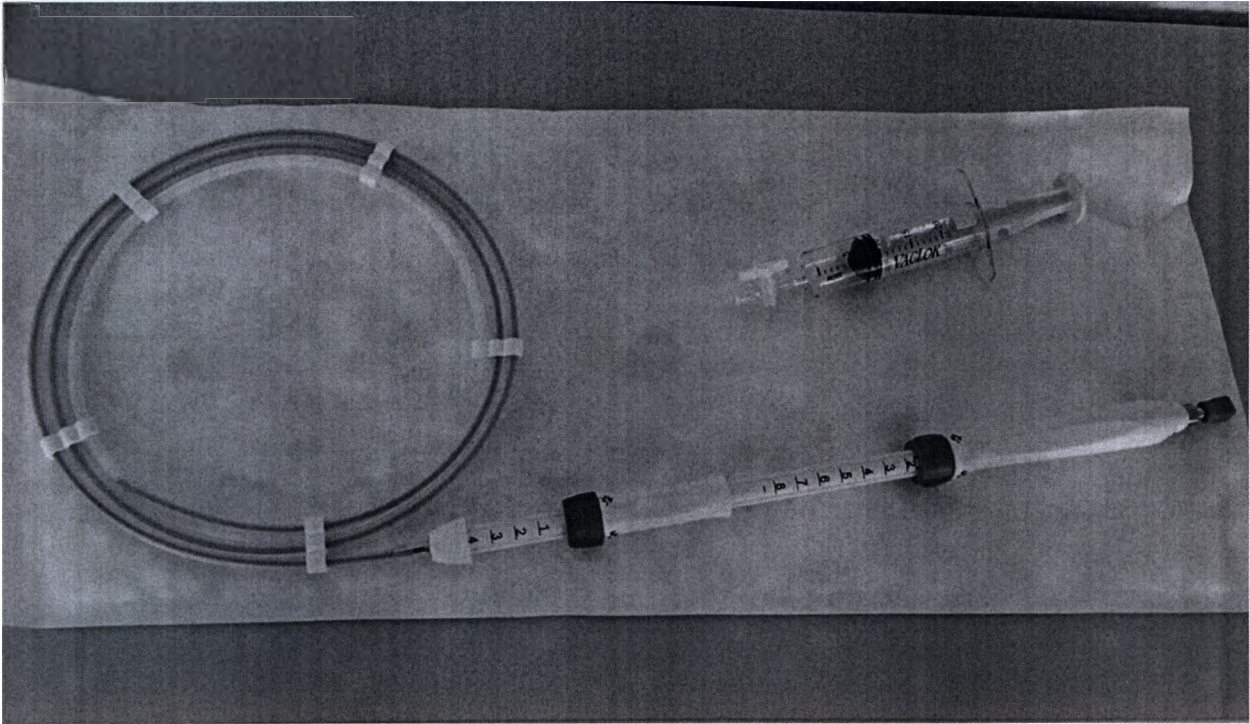
Meets standard international and Russian requirements

**The product was produced according to Directive 93/42/EEC from 14.06.1993, appendix 2,
class 2a.**

1. MEDICAL DEVICE DESIGN

Ultra Sonic Aspiration system (further – system) indicated for making fine-needle biopsy during endosonographical analysis.

Due to technical characteristics system allow to take a biopsy from submucosal tumors of GI.



Supply package:

Each system is a needle with syringe 20 ml with Luer-Lock connector is packed in an sterile package (blister pack), that packed into cardboard package. The original package provide the best protection during the transportation:

- individual packaging: 1 airtight vial
- overall packaging: 10 airtight vial.

Product line:

Article number:	Outer diameter of the tube d, mm	Diameter of the working part of the needle d1, mm	Diameter of protection tube D, mm	Length of the working part L, mm	Length of the handle L1, mm
FNA-B01-2218	1,8±0,1	0,75±0,1	40±5	670±10	368±10
FNA-B02-2218	1,8±0,1	0,75±0,1	40±5	690±10	368±10
FNA-B03-2218	1,8±0,1	0,75±0,1	40±5	690±10	368±10
FNA-G01-1921	2,1±0,1	1,1±0,1	85±5	1375±10	368±10

FNA-G01-2218	1,8±0,1	0,75±0,1	85±5	1375±10	368±10
FNA-G01-2227	2,7±0,1	0,75±0,1	85±5	1375±10	368±10
FNA-G01-2518	1,8±0,1	0,55±0,1	85±5	1375±10	368±10
FNA-G01-2527	2,7±0,1	0,55±0,1	85±5	1375±10	368±10
FNA-G02-2218	1,8±0,1	0,75±0,1	85±5	1375±10	368±10
FNA-G02-2227	2,7±0,1	0,75±0,1	85±5	1375±10	368±10

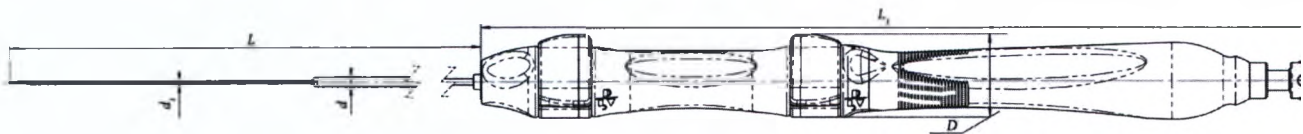


Fig.1 Ultra Sonic Aspiration System

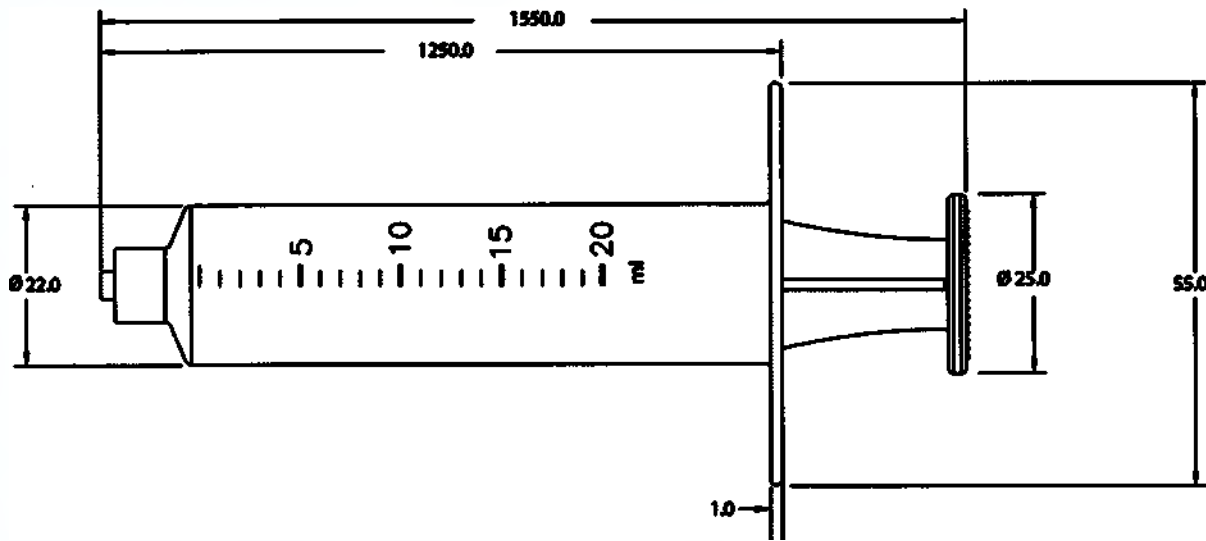


Fig.2 The dimension of the syringe (mm)

2.TECHNICAL CHARACTERISTICS

Characteristics:

1. Outer diameter of the working part of the device is 1,8 ± 0,1 mm to 2,7 ± 0,1 mm.
2. Diameter of the working needles is 0,55 ± 0,1 mm to 1,1 ± 0,1 mm.
3. Diameter of the protection tube of the working part is 40 ± 5 mm to 85 ± 5 mm.
4. The length of the working part is 670 ± 40 mm to 1375 ± 40 mm.

5. Weight of the device is 150 ± 50 g.
6. The device is sterile. Sterilization by EO.
7. The device is single use.
8. The device is biocompatible, non-pyrogenic, non-toxic.
9. Working part of the needle should be sharp. Radius of the sharp part of the needle is not more than 0,03 mm.
10. Deviation of the working part of the needle is not more than 2%.
11. The force of the working puncture should be no more than 3H.
12. The parameter Ra outer needle sharpening surface roughness should be less than 0.63 microns according to GOST 2789.
13. The angle of the injector needle is $(45 \pm 2)^\circ$
14. The material's:

Components of the system	Material/Trademark	Standard
Needles	- ABS plastic (Novodur HD-15) and (Maxithen 5BA6157) - Thermoplastic PET - Polyamide PA - Stainless steel 1.4301	USP Class VI
Syringe with Luer-Lock connector 20 ml	- ABS plastic (Novodur HD-15) - Polycarbonate - The silicone tip	USP Class VI

15. Bends resistance. The maximum deviation of the needle should be not more than 0,45 mm upon of using a bending force of 10H.
16. The connection between working part and tube must be firmed upon using the force of 69 H.
17. The tube of 0,18 mm from stainless steel must go through the working part of the needle.
18. The working part of the needle should be firmed upon using the force of 69 H.
19. Value of division of the syringe is 1 ml. Total capacity of the syringe is 20 ml.
20. Total length to the mark of rated capacity is 48 mm.
21. Tolerances to graded capacity:
 - Less than 50% of rated capacity - 1,5% capacity + 1% of released volume.
 - Equal or more than 50% of rated capacity – 4% of released volume.
22. Max of «dead ground» is 0,1 ml.
23. Max effort to use a piston is 8 H

3. AREA OF APPLICATION

The product is used exclusively in stationary conditions in departments of hospitals and clinics. The endoscopist injecting the must be experienced in the administration technique.

4. OPERATION INFORMATION

Do not use if packaging has been damaged.

Do not use after the expiration time.

Set of the accessories should meet the requirements of the resistance to climatic factors of the environment according to UHL 4.2 under GOST 15150.

Tools shall be manufactured from corrosion resistant materials. The items shall be corrosion resistant in the operation, transportation and storage conditions.

INDICATION FOR USE

Ultra Sonic Aspiration system indicated for making fine-needle biopsy during endosonographical analysis.

CONTRAINDICATIONS

The needles should be use only with flexible scope. Contradiction of the using the system is the same like contradictions to flexible endoscopy.

POSSIBLE COMPLICATIONS

- Infection in case of using non-sterile device
- Illness in the area of application
- Bleeding in the area of application
- Perforation in the area of application
- Dissemination of the tumor.

5. USING OF THE DEVICE

5.1 Before the using

Please inspect and check the packing carefully before using the device. Products with broken packing are forbidden to be used.

Open the packing and check whether the handle is normal and sample needle could be withdrawn or stretched, whether the needle head is deformed or bended. If there is any damage, the products should be replaced.

Before the using, please make sure that there is no inflammable gas in the human body. Suck inflammable gas out of human body before surgery or blow and spray CO₂ on the affected cavity to remove inflammable gas. All anesthetic agent, skin cleaning agent and disinfectant used in the operation must be non-flammable.

5.2 Operation

1. Provide an Ultrasound scope to the objective position of the objective channel in human body.
2. Withdraw the needle head into outer tube by operating the handle. Sampling needle enters patient's body through endoscopic channel aperture. Under the monitoring of endoscope, make sure that the outer tube exceeds the distal end of endoscopy channel.
3. When it gets close to the target puncture position, adjust the space between outer tube distal end and endoscope distal end, and adjust puncture position and direction by slider; the assistant pushes forward sampling needle, and then lock all the handles. When needle reaches out, adjust the exact puncture position and direction. Then the endoscope physician controls endoscope or needle tube, gets the needle close to the target position and stabs hard into the tissue. When the sampling needle reaches into the target tissue, generally it needs inserting and sucking several times by syringe with Luer-Lock connector. At this time, the other external end of needle tube is in the connection with aspirator in negative pressure.
4. Retreat the needle head into tube, and get the needle out of the endoscope through the scope. Put the needle head on the slide or in the specimen tube. Blow out the specimen from needle by syringe 20 ml with Luer-Lock connector. The specimen could be used for clinic diagnosis or sent for pathological analysis.
5. Repeated the above operation for resampling and inspection.

6. MAINTENANCE INFORMATION

The product warranty period is 3 years from the day of manufacture. It is guaranteed that the product has no defects connected with production and materials quality. The product would be replaced if there was no physical/mechanical intervention to the product, inconsistent with the requirements of the operation manual. Make sure that any malperformance appears not due to neglect or noncompliance with instructions. The storage period is 3 years. In case of malfunction

under compliance with the requirements of the operation manual, the manufacturer shall replace the product.

For all questions, please contact official distributor in Russian Federation: *Endo Stars* LLC, legal address: 197101, Russia, Saint-Petersburg, Bolshaya Monetnay, 27, lit. A, 12H ; tel./fax: +7-800-555-56-57, e-mail endo@endo-stars.com.

7. REPAIR INFORMATION

Single use. Unrepairable.

8. MARKING

- Marked:
- Each individual package contains:
- Sterile A
- Temperature of storing
- Single use
- Avoid direct sun
- Manufacturer
- Distributor
- Date of manufacturing
- Period of storing
- Fragile

9. MENTIONED SAFETY

Do not use if packaging has been damaged.

Do not use after the expiration time

The product was produced according to Directive 93/42/EEC from 14.06.1993, appendix 2, class 2a.

Single use: yes

10. DISPOSAL INFORMATION

According to the Sanitary and Epidemiological Requirements for Disposal of Medical Waste: Sanitary and Epidemiological Regulations and Norms 2.1.7.2790-10. Class B.

11. EXPIRATION DATE AND PERIOD OF STORING

Expiration period: 3 years

Storing period: 3 years

12. TRANSPORTATION

The device is packaged in appropriate packaging with instruction for users. Any transportation meet the requirements of temperature mode to the condition 5 (OG4) GOST 15150 is allowed.

Keep the product in a dry place, free from the damaging effects of temperature, humidity, ventilation, sunlight, dust and air containing salt, etc.

After transportation, please pay your special attention to possible damages.

Avoid the places with gas and chemicals.

Take care from humidity.

The device is hold the temperature and humidity according to terms of transportation and storage group 5 (OG4) GOST 15150.

The tools in transport packaging should be sustainable in the process of transportation under GOST R 50444.

Storage period is – 3 years.

13.WARRANTIES

a. The manufacturer grants conformity of the product to this technical documentation subject to the condition of correct using, transporting and storing.

b. All question should be send to an official distributor in Russian Federation:

Endo Stars LLC, 197101, Saint-Petersburg, Bolshaya Monetnaya, 27, Lit. A, 12H,
Phone/fax 8-800-555-56-57, email: endo@endo-stars.com

14. LIST OF INTERNATIONAL CERTIFICATES AND A DECLARATION OF CONFORMITY

- Certificate ISO 13485:2012 (EN ISO 13485:2012 + AC:2012) от 24.01.2013
- EC certificate from 24.01.2013
- Declaration of conformity from 14.03.2016

ОКП 94 3220

Согласовано

Георг Харке

Главный исполнительный директор

От имени и в интересах Эндо-Флекс ГмбХ

29 июля 2016 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Система для эндосонографической аспирационной биопсии

Производитель: Эндо-Флекс ГмбХ, Германия

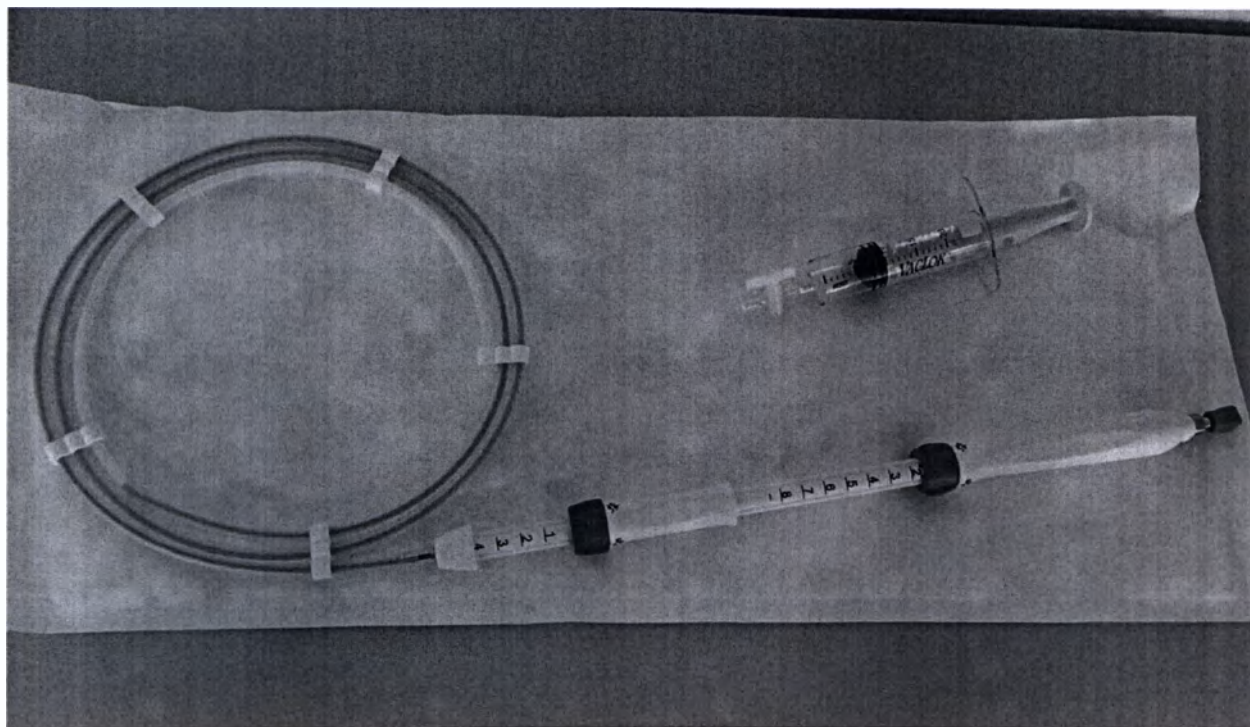
Соответствует требованиям международных стандартов и стандартов РФ

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 г., приложение 2 для изделий класса 2а.

1. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Система для эндосонографической аспирационной биопсии (далее – система) предназначена для взятия тонкоигольной аспирационной биопсии во время эндосонографического исследования.

Благодаря своим техническим характеристикам, системы позволяют взять биопсию из подслизистых опухолей желудочно-кишечного тракта.



Комплект поставки:

Каждая система представляет из себя иглу для эндосонографической аспирационной биопсии в комплекте со шприцом 20 мл с Луер-Лок коннектором. Каждая система упакована в стерильный пакет (блистерная упаковка). Изделие упаковывается в блистерную упаковку, которая размещается в картонной коробке. Оригинальная упаковка обеспечивает наилучшую защиту во время транспортировки.

- индивидуальная упаковка: 1 шт. стерильный пакет
- упаковка: 5 шт. стерильных пакетов в упаковке

Типоразмерный ряд:

Артикульный номер:	Внешний диаметр тубуса d, мм	Диаметр иглы рабочей части изделия d1, мм	Диаметр защитного тубуса D, мм	Длина рабочей части инструмента L, мм	Длина ручки инструмента L1, мм
FNA-B01-2218	1,8±0,1	0,75±0,1	40±5	670±10	368±10
FNA-B02-2218	1,8±0,1	0,75±0,1	40±5	690±10	368±10
FNA-B03-2218	1,8±0,1	0,75±0,1	40±5	690±10	368±10
FNA-G01-1921	2,1±0,1	1,1±0,1	85±5	1375±10	368±10
FNA-G01-2218	1,8±0,1	0,75±0,1	85±5	1375±10	368±10
FNA-G01-2227	2,7±0,1	0,75±0,1	85±5	1375±10	368±10
FNA-G01-2518	1,8±0,1	0,55±0,1	85±5	1375±10	368±10
FNA-G01-2527	2,7±0,1	0,55±0,1	85±5	1375±10	368±10
FNA-G02-2218	1,8±0,1	0,75±0,1	85±5	1375±10	368±10
FNA-G02-2227	2,7±0,1	0,75±0,1	85±5	1375±10	368±10

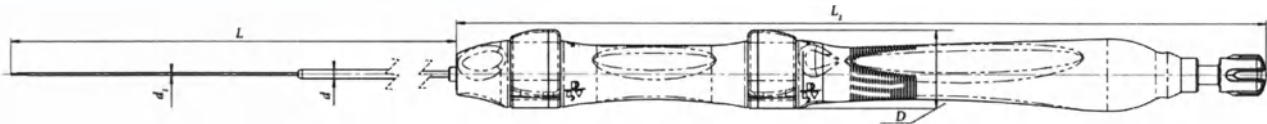


Рис.1 Система для эндосонографической аспирационной биопсии

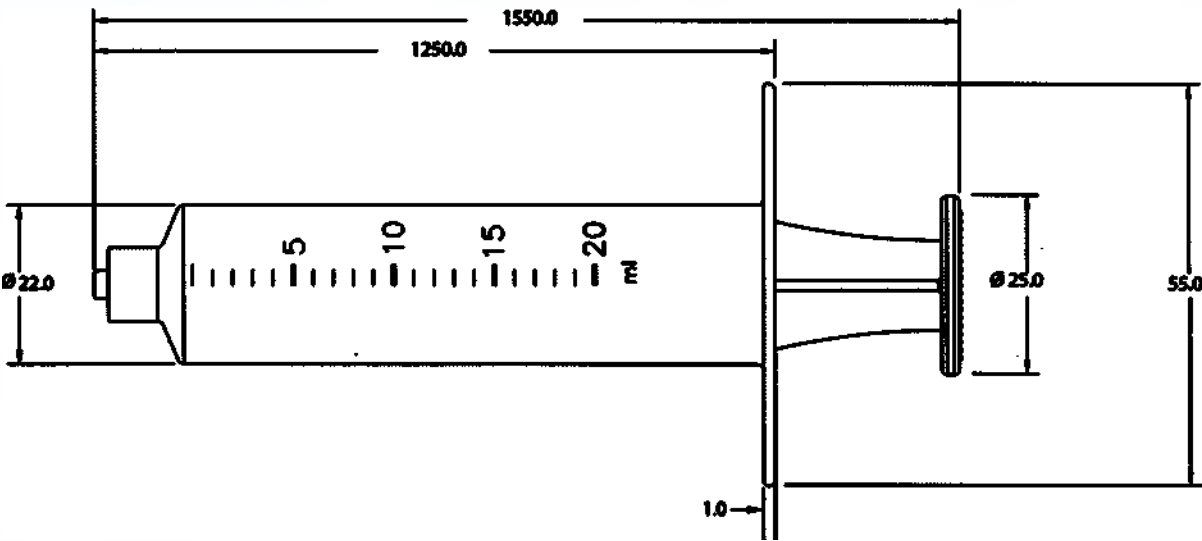


Рис. 2 Габаритные размеры шприца (мм) приведены

2.ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Характеристики:

- 1. Внешний диаметр тубуса рабочий части изделия составляет от $1,8 \pm 0,1$ мм до $2,7 \pm 0,1$ мм.
- 2. Диаметр иглы рабочий части изделия составляет от $0,55 \pm 0,1$ мм до $1,1 \pm 0,1$ мм
- 3. Диаметр защитного тубуса рабочий части иглы составляет от 40 ± 5 мм до 85 ± 5 мм.
- 4. Длина рабочей части инструмента от 670 ± 40 мм до 1375 ± 40 мм.
- 5. Масса изделий составляет 150 ± 50 грамм.
- 6. Изделие стерильно. Стерилизовано методом газовой стерилизацией при помощи этилен оксида.
- 7. Изделие предназначено только для однократного применения.
- 8. Изделие полностью биосовместимо, апиrogenно, не токсично.
- 9. Рабочая часть (игла) инструмента должна быть острой. Радиус притупления острия иглы должен быть не более 0,03 мм.
- 10. Отклонение от прямолинейности рабочей части (иглы) инструмента не должно превышать 2% длины иглы.
- 11. Усилие прокола рабочей части (иглы) инструмента должно быть не более 3Н.
- 12. Параметр R_a шероховатости наружной поверхности заточки иглы, должен быть не более 0,63 мкм по ГОСТ 2789.
- 13. Угол заточки иглы инструмента составляет $(45 \pm 2)^\circ$
- 14. Материалы:

Название компонента системы	Материал/ Торговая марка	Стандарт
Иглы	- ABS-пластик (Novodur HD-15) и (Maxithen 5BA6157) - Термопластик PET - Полиамид PA - Нержавеющая сталь 1.4301/1.4305/1.4310	USP Класс VI
Шприц 20 мл с Луер-Лок коннектором	- ABS-пластик (Novodur HD-15) - Поликарбонат	USP Класс VI

	- Силиконовый наконечник	
--	--------------------------	--

15. Сопротивление изгибу – при приложении усилия на изгиб в 10Н, максимальное отклонение иглы не более 0,45 мм.
16. При приложении силы в 69 Н соединение рабочей части иглы и тубуса должно быть прочным.
17. Через рабочую часть иглы должен проходит мандрен из нержавеющей стали диаметром 0,18 мм.
18. При приложении силы в 69 Н рабочая часть (игла) не должна ломаться.
19. Цена деления шприца – 1 мл. Общая вместимость - 20 мл.
20. Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости – 48 мм.
21. Допуски на градуированную вместимость:
 - меньше половины номинальной вместимости – 1,5% от вместимости + 1% от слитого объема
 - равно или больше половины номинальной вместимости – 4% от слитого объема
22. Максимальное мертвое пространство – 0,1 мл.
23. Максимальное усилие, требуемое для приведения шприца в действие – 8 Н

3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется исключительно в стационарных условиях отделений больниц и клиник. Эндоскопист, применяющий изделие, должен быть опытным в технологии его применения.

4. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Не использовать при повреждении упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Изделие при эксплуатации должно обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Инструменты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов. Изделия должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система для эндосонографической аспирационной биопсии предназначена для взятия тонкоигольной аспирационной биопсии во время эндосонографического исследования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструмент необходимо использовать только в сочетании с гибким эндоскопом. Противопоказания к использованию системы сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Инфекция при использовании лечащим специалистом не стерильного инъекционного катетера
- Боль в месте поражения от использования инъекционного катетера
- Кровотечение в области пункции.
- Перфорация области пункции.
- Диссеминация опухоли.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Перед использованием

Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку, в случае если стерильность упаковки была нарушена не используйте изделие.

Откройте стерильную упаковку и проверьте изделие на предмет повреждений, если ручка или рабочая часть изделия имеют повреждение, изделие должно быть заменено.

Перед использованием убедитесь, что в пациенте не содержится воспламеняющегося газа, для того, чтобы его вывести, можно использовать CO2 инсуффлятор. Все анестетики, крема и средства дезинфекции должны быть не воспламеняющимися.

5.2 Работа изделия

1. Проведите инструментальный канала ультразвукового эндоскопа в зону интереса.
2. Уберите рабочую часть иглы во внешний тубус, путем движения слайдера на ручке управления на себя. После этого проведите гибкую часть инструмента по инструментальному каналу эндоскопа, пока рабочая часть иглы не выйдет из дистальной части эндоскопа.
3. Подведите рабочую часть инструмента в плотную к зоне интереса, затем путем передвижения слайдера на ручке управления от себя, высвободите рабочую часть инструмента, после чего заблокируйте инструмент, путем перемещения кольца для стопора на ручке управления. После того, как врач убедился, что инструмент находится в верном положении, необходимо произвести аспирацию через инструмент при помощи шприца 20 мл с Луер-Лок коннектором, входящим в стерильный пакет. Для этого подсоедините шприц к рабочему каналу инструмента.
4. Уберите рабочую часть иглы во внешний тубус, путем перемещения слайдера на ручке управления на себя, и выведите инструмент из рабочего канала эндоскопа. Установите

рабочую часть иглы в специальную колбу для хранения биоптата, затем продуйте инструмент при помощи шприца 20 мл, входящего в комплект. Полученный биоптат необходимо отправить на патологический анализ.

5. При необходимости повторите процедуру.

6. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

На изделие дается гарантия сроком на 3 года со дня изготовления, гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Изделие будет заменено, если не производилось физическое/механическое вмешательство в изделие, не соответствующее требованиям инструкции по применению. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. Срок хранения 3 года. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований инструкции по применению, производитель производит замену изделия.

По всем вопросам обращаться к официальному представителю на территории Российской Федерации: **ООО «Эндо Старс»**, юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail endo@endo-stars.com.

7. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Одноразовое изделие, ремонту не подлежит.

8. МАРКИРОВКА

- Промаркировано:
- На индивидуальной упаковке указывается:
- Стерильно А.
- Температура хранения,
- Одноразовый
- Беречь от солнечных лучей!
- Производитель
- дистрибьютор
- дата производства
- срок хранения
- «Осторожно хрупкое!»

9. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Не использовать при повреждении упаковки.

Не использовать после истечения срока годности.

Изготовление продукта осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 г., приложение 2 для изделий класса 2а.

Одноразовое применение: да.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

Согласно Санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс Б.

11. ДАННЫЕ ПО СРОКУ ГОДНОСТИ И СРОКУ ХРАНЕНИЯ

Срок годности: 3 года

Срок хранения: 3 года

12. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие укладывается в соответствующую упаковку вместе с эксплуатационной документацией. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме для условий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Храните изделие в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

После транспортировки обратите внимание на ее последствия и возможные повреждения.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образовывается газ.

Беречь от попадания влаги.

Изделие выдерживает воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения для условий по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Изделие в транспортной упаковке должно обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

Срок хранения изделия – 3 года.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- а. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- б. По всем вопросам гарантии обращаться к официальному представителю на территории Российской Федерации:

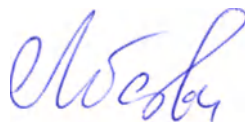
ООО «Эндо Старс» 197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит. А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, email: endo@endo-stars.com

14. ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ О МЕЖДУНАРОДНЫХ СЕРТИФИКАТАХ И ДЕКЛАРАЦИИ СООТВЕТСТВИЯ:

- Сертификат ISO 13485:2012 (EN ISO 13485:2012 + AC:2012) от 24.01.2013
- ЕС сертификат от 24.01.2013
- Декларация соответствия от 14.03.2016

Я, переводчик **Лобастова Мария Алексеевна**, владеющий русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик **Лобастова Мария Алексеевна**:



САНК

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург.

Двадцатого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Белозёрова Ольга Васильевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинности подписи, сделанной переводчиком **Лобастовой Марией Алексеевной** в моём присутствии.

Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *10-4106*

Взыскано по тарифу: 300 рублей, в том числе в соответствии со ст. ст. 15, 23 ОЗН – 200 рублей.

Нотариус:



Итого в настоящем документе

Прошито *18* (*восемнадцать*) лист *1*

Нотариус: