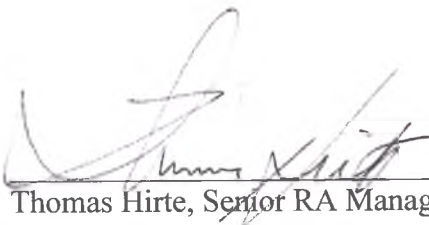


On this 23<sup>rd</sup> day of October, 2017, I certify that the attached document is a true, exact, original Instruction for use (V2) for Acquire Endoscopic Ultrasound Fine Needle Biopsy (FNB) Devices 22 ga, 25 ga, 19 ga (flexible) device, final signed on August 16, 2017.



Anna Firstova, Regulatory Affairs Manager  
Document Custodian

On this 23<sup>rd</sup> day of October, 2017, Anna Firstova proved to me through satisfactory evidence of identification, which was her BSC ID, to be the person whose name is signed above, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Thomas Hirte, Senior RA Manager  
Notary Public



**THOMAS G. HIRTE**  
Notary Public  
Commonwealth of Massachusetts  
My Commission Expires  
September 28, 2018





## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Устройство Acquire для эндоскопической тонкоигольной биопсии  
под контролем ультразвука, с иглой диаметром  
22ga (0, 72 мм), 25ga(0,52 мм), 19ga (1,14 мм) гибкая (flexible)**

**Редакция 2**

## НАИМЕНОВАНИЕ

Устройство Acquire для эндоскопической тонкоигольной биопсии под контролем ультразвука, с иглой диаметром 22ga (0,72 мм), 25ga (0,52 мм), 19ga (1,14 мм) гибкая (flexible).

## ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

**Внимание:** федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования.

Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. 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 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 УСТРОЙСТВА

Устройство Acquire для эндоскопической тонкоигольной биопсии под контролем ультразвука — это эндоскопическая ультразвуковая игла для биопсии, которую можно присоединить к биопсийному каналу эхоэндоскопа с конвексным датчиком (CLA) с помощью стандартного люэровского соединения и ввести в желудочно-кишечный тракт. Можно регулировать длину интродьюсера устройства, чтобы приспособиться к разным моделям эхоэндоскопов.

Устройство Acquire служит для получения образцов с пораженных участков, расположенных в основных полостях пищеварительной системы и возле них, определение и нацеливание на которые осуществляются с помощью эхоэндоскопа. Длину интродьюсера и иглы можно регулировать в зависимости от расстояния до целевого пораженного участка. Регулировка длины интродьюсера и иглы проводится и фиксируется врачом с помощью механизмов фиксирующей ручки на рукоятке устройства.

Получение образца происходит посредством прокола иглой пораженного участка и выполнения аспирации с перемещением иглы вперед и назад для получения образца.

Подготовка образца может проводиться в соответствии с обычным протоколом вашего учреждения.

Устройство Asquire имеет экзогенные (видимые при ультразвуковом исследовании) элементы на дистальном конце иглы для упрощения ультразвуковой визуализации устройства в реальном времени.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИГЛЫ

Рабочая длина: от 137,5 см до 141,5 см, регулируется.

Длина иглы: от 0 см до 8 см, регулируется.

Диаметр: 19 калибр, 22 калибр, 25 калибр.

|                                                  |                                             |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Внешний диаметр гибкой части 19 калибра: 1,14 mm | Минимальный диаметр рабочего канала 2,8 mm  |
| Внешний диаметр 22 калибра: 0,72 mm              | Минимальный диаметр рабочего канала: 2,4 mm |
| Внешний диаметр 25 калибра: 0,52 mm              | Минимальный диаметр рабочего канала: 2,4 mm |

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство Asquire предназначено для получения образцов с целевых субмукозных и экстрамуральных пораженных участков желудочно-кишечного тракта через рабочий канал эхоэндоскопа.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для этого устройства те же, что и для основной эндоскопической процедуры, которая проводится для получения доступа к требуемой области. К относительным противопоказаниям для субмукозной или экстрамуральной аспирации относится, помимо прочего, коагулопатия.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройство Asquire для эндоскопической тонкоигольной биопсии под контролем ультразвука должно использоваться для сбора образцов тканей только в ситуациях, когда возможное кровотечение не будет представлять опасности для пациента.

Устройство необходимо использовать с осторожностью и только после тщательного анализа всех обстоятельств для пациентов с увеличенным временем кровотечения или коагулопатиями.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием Устройства Asquire полностью прочтите руководство по применению. Устройство Asquire должно использоваться только врачом, прошедшим подготовку для проведения эндоскопического ультразвукового исследования и аспирации/биопсии тонкой иглой, или под его руководством. Перед использованием этого устройства необходимо четко осознать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с проведением эндоскопического ультразвукового исследования и аспирации/биопсии тонкой иглой. Перед использованием необходимо

осмотреть упаковку и устройство. Не используйте устройство, если продукт или его упаковка повреждены.

## **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Осложнения, связанные с применением Устройства Acquire, могут включать следующие:

- кровотечение;
- перфорация;
- панкреатит;
- инфекция;
- перитонит;
- воспаление;
- аспирация;
- лихорадка;
- аллергическая реакция на лекарственный препарат;
- артериальная гипотензия;
- дыхательная недостаточность или остановка дыхания;
- сердечная аритмия или остановка сердца;
- диссеминация опухоли.

## **ФОРМА ПОСТАВКИ**

Содержимое упаковки Устройства Acquire стерилизовано этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая. В случае обнаружения повреждения обращайтесь к представителю компании Boston Scientific.

### **В состав упаковки входят:**

- одна (1) игла Acquire;
- один (1) вакуумный шприц;
- один (1) запорный кран однонаправленный One-Way.

### **Хранение**

Хранить в прохладном сухом темном месте.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

### **Выбор устройства**

1. Выберите подходящий размер устройства для проведения процедуры.
2. Осмотрите устройство и убедитесь в том, что срок его годности не истек.

### **Подготовка продукта**

1. Откройте упаковку устройства и извлеките пластиковую вставку, содержащую устройство Acquire и шприц.
2. Извлеките устройство и шприц из упаковки.

**Предостережение.** Визуально осмотрите запорный кран при извлечении его из упаковки, чтобы убедиться, что он находится в открытом положении; в противном случае не

используйте его. Обратитесь в службу по работе с клиентами Boston Scientific и верните изделие.

**Предостережение.** Визуально осмотрите устройство на предмет отсоединившихся, изогнутых или сломанных деталей, трещин или иных повреждений.

Осмотрите интродьюсер на предмет наличия перегибов или других повреждений. При обнаружении повреждения не используйте изделие.

Сломанные детали, трещины или перегибы будут препятствовать механической эксплуатации иглы Acquire. Если устройство не функционирует должным образом или проявляет какие-либо признаки повреждения, не используйте его. Обратитесь в службу по работе с клиентами Boston Scientific и верните изделие.

### Подготовка шприца

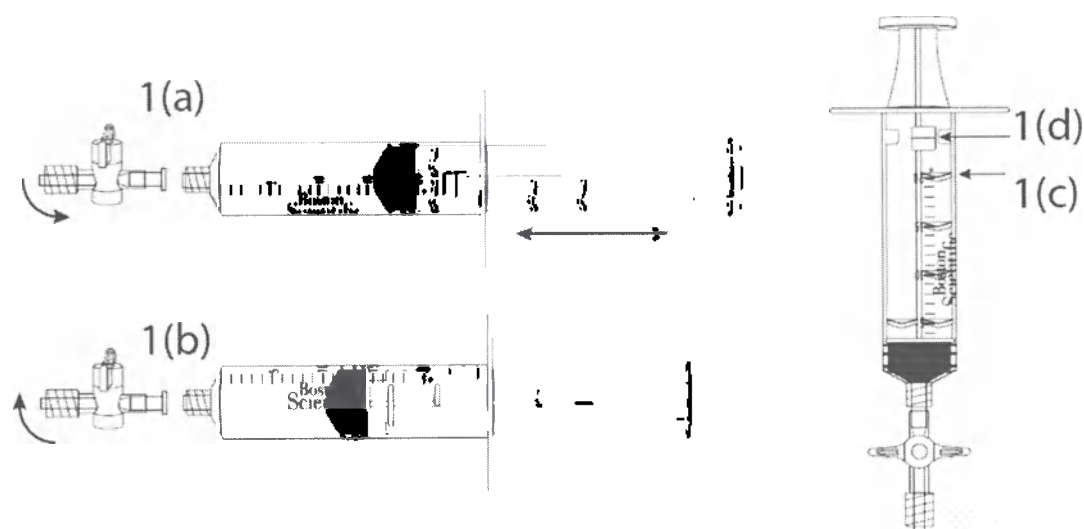


Рисунок 1.

1(a): обычное скольжение

1(c): фиксирующие ребра

1(b): блокировка для поддержания вакуума

1(d): стопорный штифт

1. Осмотрите запорный кран (Рис 1(a)). Запорный кран оснащен двумя люэровскими соединениями для крепления к игле и шприцу. Воздухообмен происходит, когда запорный кран находится в открытом положении. Запорный кран открыт, когда он расположен параллельно по отношению к шприцу; кран закрыт, когда расположен перпендикулярно по отношению к шприцу (как показано на рисунке).

2. Осмотрите шприц (рисунок 1). Цилиндр шприца имеет один стопорный штифт (рисунок 1(d)), а поршень шприца имеет четыре фиксирующих ребра (рисунок 1(c)). Поршень шприца может перемещаться внутри цилиндра шприца для фиксации и снятия фиксации шприца. Чтобы зафиксировать шприц, давите на поршень до тех пор, пока он не займет позицию для желаемого объема аспирации (рисунок 1(a)). Поверните поршень по часовой стрелке так, чтобы стопорный штифт соединился с фиксирующими ребрами на поршне (рисунок 1(b)). Поверните поршень против часовой стрелки, чтобы отсоединить штифт.

**Примечание.** Запорный кран необходим для поддержания аспирации во время процедуры.

**Предостережение.** Если запорный кран установлен неправильно, необходимый уровень аспирации может быть не достигнут.

### Использование изделия

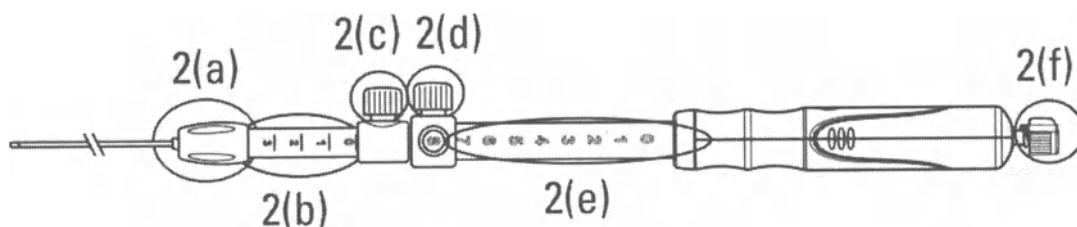


Рисунок 2.

2(a): люэровское соединение

2(d): фиксатор регулировки иглы

2(b): шкала регулировки интродьюсера

2(e): шкала глубины введения иглы

2(c): фиксатор регулировки интродьюсера

2(f): аспирационный порт и колпачок стилета

1. Извлеките Устройство Acquire из упаковки и проверьте ее на предмет повреждений.

2. Убедитесь, что эхогенная игла полностью отведена назад и что регулирующий фиксатор иглы (рисунок 2(d)) зафиксирован на нулевой отметке (рисунок 2(e)).

3. Определите соответствующую длину интродьюсера в зависимости от длины эхоэндоскопа. Используйте фиксатор регулировки интродьюсера (рисунок 2(c)), чтобы установить необходимую длину интродьюсера и зафиксировать его. Поверните фиксатор регулировки интродьюсера по часовой стрелке, чтобы зафиксировать интродьюсер. Дистальный конец интродьюсера должен быть виден на эндоскопическом изображении.

**Примечание.** Цифры и отметки на шкале регулировки интродьюсера (рисунок 2(b)) предназначены только для справки.

4. Поверните ручку управления подъемником эндоскопа, чтобы опустить подъемник.

**Предостережение.** Если не опустить подъемник перед введением, устройство может повредиться.

5. Введите интродьюсер в рабочий канал эхоэндоскопа. Медленно продвиньте устройство по рабочему каналу эхоэндоскопа.

**Предостережение.** При возникновении сопротивления прекратите продвижение устройства и измените положение катетера или эхоэндоскопа. Чрезмерное давление может привести к повреждению эхоэндоскопа.

6. Продолжайте продвигать устройство до тех пор, пока оно не выйдет из эхоэндоскопа, а интродьюсер не станет виден на эндоскопическом изображении. Затяните люэровское соединение (рисунок 2(a)), повернув его по часовой стрелке, чтобы прикрепить устройство к порту рабочего канала эхоэндоскопа.

**Примечание.** Если необходимо изменить длину интродьюсера, ослабьте фиксатор регулировки интродьюсера (рисунок 2(c)) и переведите его на соответствующую отметку.

**Предостережение.** Не затягивайте люэровское соединение слишком сильно, поскольку это может привести к повреждению эхоэндоскопа.

**Предостережение.** Перед тем как продвигать иглу вперед, убедитесь, что устройство прочно прикреплено к эхоэндоскопу, а регулирующие фиксаторы иглы и гильзы зафиксированы. В противном случае это может привести к повреждению эхоэндоскопа.

**Предостережение.** Эффективность инсуффляции может уменьшиться, когда устройство прикреплено к эхоэндоскопу.

7. Измерьте расстояние от дистального конца интродьюсера до целевой области с помощью ультразвукового изображения.

8. Установите необходимую глубину проникновения иглы с помощью фиксатора регулировки иглы (рисунок 2(d)). Чтобы отрегулировать глубину проникновения иглы в целевую область, ослабьте фиксатор регулировки иглы, повернув его ручку против часовой стрелки. Наведите фиксатор регулировки иглы на требуемую отметку с цифрой на рукоятке устройства. Зафиксируйте длину, повернув фиксатор регулировки иглы по часовой стрелке.

**Примечание.** Цифры на шкале глубины введения иглы (рисунок 2(e)) предназначены только для справки. Отметки с цифрами соответствуют выдвиганию иглы (в сантиметрах), когда устройство расположено прямо.

9. Продвиньте иглу вперед, медленно и осторожно сдвинув рукоятку в сторону эхоэндоскопа, чтобы проколоть целевую область, наблюдая при этом за ультразвуковым изображением.

**Примечание.** Если необходимо изменить глубину проникновения иглы, ослабьте фиксатор регулировки иглы, измените его положение и зафиксируйте на соответствующей отметке.

10. Извлеките стилет (рисунок 2(f)) из аспирационного порта устройства, аккуратно ослабив и вытянув его из рукоятки устройства.

**Примечание.** Стиллет можно свернуть и скрепить с помощью зажимного механизма на колпачке стилета (рисунок 2(f)). Стиллет необходимо удерживать для дополнительных введений иглы в ходе одной и той же процедуры.

**Предостережение.** Неправильное удерживание стилета может привести к повреждению устройства.

**Предостережение.** Кончик стилета острый. Соблюдайте меры предосторожности, чтобы обеспечить правильное удерживание стилета. После удаления стилета из иглы с ним нужно обращаться как с инфицированным материалом, который может создать риск заражения.

11. Подготовьте входящие в комплект поставки шприц и запорный кран, как описано выше. Поверните запорный кран в закрытое положение, перпендикулярно по отношению к шприцу. Установите поршень шприца на желаемый объем и зафиксируйте его с помощью фиксирующих ребер и стопорного штифта на шприце (рисунки 1(c) и 1(d)).

**Предостережение.** Для данного устройства не рекомендуется использовать какие-либо методы обеспечения аспирации, кроме как с использованием поставляемого шприца.

12. Подсоедините поставляемый шприц к аспирационному порту (рисунок 2(f)) на рукоятке устройства.

13. Поверните запорный кран в открытое положение (параллельно к рукоятке устройства), чтобы начать аспирацию.

14. Двигайте иглу в целевой области для сбора максимального количества образца, наблюдая за проникновением иглы на ультразвуковом изображении.

15. После того как будет сделано достаточное количество введений иглы, закройте запорный кран, повернув его перпендикулярно шприцу. Это остановит аспирацию.

16. Полностью отведите иглу в интродьюсер с помощью рукоятки устройства, сдвигая ее в сторону от эхоэндоскопа до упора. Зафиксируйте иглу с помощью фиксатора регулировки иглы, прежде чем извлекать устройство из эхоэндоскопа.

**Предостережение.** Убедитесь, что игла полностью отведена в интродьюсер. Незафиксированная игла может повредить эхоэндоскоп или нанести травму пользователю.

17. Опустите подъемник на эндоскопе.

**Предостережение.** Если не опустить подъемник перед извлечением, устройство может повредиться.

18. Отсоедините устройство от эхоэндоскопа, повернув люэровское соединение против часовой стрелки. Медленно и осторожно извлеките устройство из эхоэндоскопа.

19. После того как устройство будет извлечено из эхоэндоскопа, ослабьте фиксатор регулировки иглы и продвиньте рукоятку устройства вперед, чтобы вывести иглу из интродьюсера.

20. Извлеките шприц и запорный кран из аспирационного порта.

21. Откройте запорный кран на шприце, повернув его в положение параллельно шприцу. Оттяните поршень шприца, чтобы набрать в шприц воздух.

22. Подсоедините шприц к аспирационному порту.

23. Надавите на поршень шприца, чтобы удалить образец из иглы.

**Примечание.** Фиксирующие ребра и стопорный штифт (рисунки 1(c) и 1(d)) необходимо отсоединить друг от друга, чтобы из шприца мог выйти воздух.

**Предостережение.** Соблюдайте меры предосторожности, чтобы не допустить разбрызгивания образца при его удалении из иглы. С образцом необходимо обращаться как с инфицированным материалом, который может создать риск заражения.

24. Подготовьте образец в соответствии с протоколом вашего учреждения.

**Примечание.** Для сбора достаточного количества образца может потребоваться многократное введение иглы.

25. Если необходимо дополнительное введение иглы в одну и ту же целевую область, подготовьте устройство, промыв иглу и очистив стилет стерильной водой или физиологическим раствором. Вставьте стилет обратно в иглу, осмотрите иглу на наличие повреждений и повторите шаги со 2 по 24.

**Предостережение.** Если не промыть иглу и не очистить стилет, перед тем как вставлять стилет в иглу, это может затруднить введение стилета или привести к повреждению устройства.

## 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.

Описание символов маркировки:

|     | Символ                                                                              | Расшифровка символа                                                |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1.  |    | Состав набора                                                      |
| 2.  | <b>GTIN</b>                                                                         | Уникальный номер медицинского изделия                              |
| 3.  |    | Минимальный необходимый рабочий канал                              |
| 4.  |    | Регулируемая рабочая длина                                         |
| 5.  |    | Регулируемая длина иглы                                            |
| 6.  |    | № по каталогу                                                      |
| 7.  |    | Соответствует директивам ЕС                                        |
| 8.  |    | Срок годности                                                      |
| 9.  |   | Номер лота (партии)                                                |
| 10. |  | Стерилизовано этиленоксидом                                        |
| 11. |  | Продается только врачам и лечебным учреждениям                     |
| 12. |  | Только для одноразового использования.<br>Не использовать повторно |
| 13. |  | Не подлежит повторной стерилизации                                 |
| 14. |  | Не использовать, если упаковка повреждена                          |
| 15. |  | Официальный представитель ЕС                                       |
| 16. |  | Следуйте инструкции по применению                                  |
| 17. |  | Законный изготовитель                                              |
| 18. |  | Беречь от влаги                                                    |
| 19. |  | Хрупкое. Осторожно                                                 |
| 20. |  | Не вскрывать ножом                                                 |
| 21. |  | Вторичная переработка                                              |

# ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики Устройства Acquire представлены в таблице 1.

Табл. 1

| Блок рукоятки Устройства Acquire                                                       |                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длина Блока рукоятки                                                                   | Max 340 мм (13,39 дюйма) $\pm$ 0,5мм;<br>Min 210 мм (8,27 дюйма) $\pm$ 0,5мм;                                |
| Внешний диаметр Рукоятки, где изделие удерживается рукой                               | Max $\varnothing$ 23,7 мм (0,93 дюйма) $\pm$ 0,03мм;<br>Min $\varnothing$ 20,2 мм (0,79 дюйма) $\pm$ 0,03мм; |
| Длина рукоятки                                                                         | 127мм $\pm$ 0,03мм                                                                                           |
| Длина основания рукоятки для регулировки длины иглы                                    | 150,9мм $\pm$ 0,03мм                                                                                         |
| Внешний диаметр основания рукоятки для регулировки длины иглы                          | Max $\varnothing$ 16,1мм $\pm$ 0,03мм<br>Min $\varnothing$ 15,7мм $\pm$ 0,03мм                               |
| Внешний диаметр механизма рукоятки для регулировки длины интродьюсера                  | 11,2мм $\pm$ 0,03мм                                                                                          |
| Длина механизма рукоятки для регулировки длины интродьюсера                            | 48,7мм $\pm$ 0,03мм                                                                                          |
| Усилие для отжатия фиксатора регулировки длины иглы и интродьюсера                     | > 2,24 фунта (>10 Н)                                                                                         |
| Диаметр фиксатора регулировки длины иглы и интродьюсера                                | 14,7мм $\pm$ 0,08мм                                                                                          |
| Высота фиксатора регулировки длины иглы и интродьюсера                                 | 5,08мм $\pm$ 0,25мм                                                                                          |
| Нагрузка, необходимая для перемещения вручную (осевое перемещение рукоятки)            | $\geq$ 8 фунт-силы ( $\geq$ 35,59 Н)                                                                         |
| Изделие должно иметь отметки, которые указывают длину плавной регулировки интродьюсера | от 0 до 4 см                                                                                                 |
| Изделия должны иметь отметки, которые указывают длину плавного выдвижения иглы         | от 0 до 8 см                                                                                                 |
| Вращающий момент, который передается вдоль всей длины рукоятки Соппротивление рукоятки | $\geq$ 5 дюйм-фунтов ( $\geq$ 0,56 Нм)                                                                       |
| Усилие, необходимое для отсоединения компонентов рукоятки                              | $\geq$ 10 фунт-силы ( $\geq$ 44,48Н)                                                                         |
| Усилие, необходимое для управления с помощью                                           | Допустимый интервал – от 0,19 фунт-силы до 4,0 фунт-силы                                                     |

|                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>рукоятки</b>                                                                                                       | (от 0,85 Н до 17,79 Н).                                                                                                                                                                                           |
| <b>Подключение к эндоскопу</b><br>Стандартный штекерный<br>коннектор Люэра                                            | внутренний диаметр - $7,94 \pm 0,025$ мм<br>шаг резьбы - $1,4\text{мм} \pm 0,025\text{мм}$                                                                                                                        |
| <b>Гнездовой коннектор Люэра</b><br>(отверстие для аспирации)                                                         | внешний диаметр - $7,67\text{мм} \pm 0,025\text{мм}$<br>шаг резьбы - $1,4\text{мм} \pm 0,025\text{мм}$                                                                                                            |
| <b>Блок иглы Устройства Asquige</b>                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>- Интродьюсер</b>                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Длина интродьюсера</b>                                                                                             | $168\text{ см} \pm 0,1\text{см}$                                                                                                                                                                                  |
| <b>Номинальная рабочая длина интродьюсера до Блока рукоятки</b>                                                       | 139 см                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Регулируемая рабочая длина интродьюсера в пределах следующего диапазона:</b>                                       | Минимальная длина: $137,5 \pm 0,1\text{см}$<br>Максимальная длина: $141,5 \pm 0,1\text{см}$                                                                                                                       |
| <b>Диаметр интродьюсера иглы 22 калибра</b>                                                                           | Внешний – $1,65\text{мм} \pm 0,051\text{мм}$<br>Внутренний – $0,97\text{мм} \pm 0,025\text{мм}$                                                                                                                   |
| <b>Диаметр интродьюсера иглы 25 калибра</b>                                                                           | Внешний – $1,52\text{мм} \pm 0,051\text{мм}$<br>Внутренний – $0,74\text{мм} \pm 0,025\text{мм}$                                                                                                                   |
| <b>Диаметр интродьюсера гибкой иглы 19 калибра</b>                                                                    | Внешний – $1,73\text{мм} \pm 0,051\text{мм}$<br>Внутренний – $1,30\text{мм} \pm 0,025\text{мм}$                                                                                                                   |
| <b>Совместимость с линейными ЭСГ-эндоскопами</b>                                                                      | калибр 22ga – минимальный диаметр рабочего канала эндоскопа 2,4 мм;<br>калибр 25ga – минимальный диаметр рабочего канала эндоскопа 2,4 мм;<br>калибр 19ga – минимальный диаметр рабочего канала эндоскопа 2,8 мм. |
| <b>Усилие, необходимое для отрыва интродьюсера от крепления</b>                                                       | > 10 фунт-силы (>44,48 ньютон) - калибр 22ga<br>> 10 фунт-силы (>44,48 ньютон) - калибр 25ga<br>> 15,5 фунт-силы (>68,95Н) – калибр 19ga гибкая (flexible)                                                        |
| <b>Внутренний диаметр Установочной трубки для проксимального конца интродьюсера</b>                                   | $2,54\text{мм} \pm 0,051\text{мм}$                                                                                                                                                                                |
| <b>Усилие, необходимое для извлечения установочной трубки из наконечника Люэра</b>                                    | > 2 фунт-силы (>8,9Н)                                                                                                                                                                                             |
| <b>- Эхогенная игла с кончиком типа Франсин</b>                                                                       |                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Внешний диаметр иглы дистального конца с эхогенным рисунком</b>                                                    | калибр 22ga - $0,72\text{ мм} \pm 0,051\text{мм}$<br>калибр 25ga - $0,52\text{ мм} \pm 0,025\text{мм}$<br>калибр 19ga гибкая (flexible) - $1,14\text{ мм} \pm 0,085\text{мм}$                                     |
| <b>Внутренний диаметр иглы дистального конца с эхогенным рисунком</b>                                                 | калибр 22ga - $0,52\text{ мм} \pm 0,025\text{мм}$<br>калибр 25ga - $0,32\text{ мм} \pm 0,025\text{мм}$<br>калибр 19ga гибкая (flexible) - $0,89\text{ мм} \pm 0,051\text{мм}$                                     |
| <b>Тип игольной трубки</b><br>калибр 22ga (0,52 мм)<br>калибр 25ga (0,32 мм)<br>калибр 19ga гибкая (flexible) 0,89 мм | - экстратонкостенная<br>- экстратонкостенная<br>- экстратонкостенная                                                                                                                                              |
| <b>Длина выдвижения иглы за пределы интродьюсера должна</b>                                                           | минимальное значение – 0;<br>максимальное значение от 7 до 8 см.                                                                                                                                                  |

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| изменяться на любое значение в пределах указанного диапазона (с установленным стилетом)                                          |                                                                                                                                                              |
| Длина иглы                                                                                                                       | 169,33см ±1,02мм                                                                                                                                             |
| Сопротивление иглы к излому после придания игле эхогенных свойств<br>калибр 22ga<br>калибр 25ga<br>калибр 19ga гибкая (flexible) | Многократное отклонение игольной трубки на 15° должно выдерживать не менее 20 испытаний                                                                      |
| Усилие, необходимое для отрыва иглы от люэровского крепления                                                                     | > 15,5 фунт-силы (>68,95Н) – калибр 19ga гибкая<br>> 10 фунт-силы (>44,48 ньютон) – калибры 22 ga и 25 ga                                                    |
| Шероховатость поверхности, не более                                                                                              | 0,3 мкм                                                                                                                                                      |
| Твердость по Роквеллу (HRC), не менее                                                                                            | 30                                                                                                                                                           |
| Радиус притупления рабочей части, мм, не более                                                                                   | 0,03                                                                                                                                                         |
| Длина эхогенной метки                                                                                                            | калибр 22ga - 12,7мм ± 0,76мм<br>калибр 25ga - 7,62 мм ± 0,76мм<br>калибр 19ga гибкая - 7,62 мм ± 0,76мм                                                     |
| Длина заточки кончика иглы типа Франсин                                                                                          | калибр 19 = 0,054 дюйма (1,37мм) ± 0,014 (0,36мм)<br>калибр 22 = 0,035 дюйма (0,88мм) ± 0,0125 (0,32мм)<br>калибр 25 = 0,024 дюйма (0,61мм) ± 0,009 (0,23мм) |
| Угол заточки кончика иглы типа Франсин                                                                                           | 12,5                                                                                                                                                         |
| <b>- Стиллет</b>                                                                                                                 |                                                                                                                                                              |
| Внешний диаметр стилета                                                                                                          | калибр 22ga - 0,44 мм ± 0,0127мм<br>калибр 25ga - 0,27 мм ± 0,0102мм<br>калибр 19ga гибкая - 0,76 мм ± 0,0127мм                                              |
| Длина стилета                                                                                                                    | 170,18см ±1,02мм                                                                                                                                             |
| Усилие, необходимое для отрыва стилета от колпачка                                                                               | > 18 фунт-силы (> 80,07 Н) – калибр 19<br>> 10 фунт-силы (> 44,48 Н) – калибр 22<br>> 4,5 фунт-силы (> 20,02 Н) – калибр 25                                  |
| Диаметр колпачка стилета                                                                                                         | 10,2мм ± 0,25мм                                                                                                                                              |
| Высота колпачка стилета                                                                                                          | 9,53мм ± 0,25мм                                                                                                                                              |

Технические характеристики составляющих изделия Устройства Acquire представлены в таблице 2.

Табл.2

|                                    |                                                                                                                          |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номинальная вместимость шприца, мл | 20 ±4%                                                                                                                   |
| Длина шприца                       | 4,9 дюйма (12,45см) ±0,02 дюйма (0,5мм) в упакованном состоянии, увеличивается до 7,4 дюйма (18,8см) ±0,02 дюйма (0,5мм) |
| Шприц внутренний диаметр           | 0,78 дюйма (1,98см) ±0,002 дюйма (0,05мм)                                                                                |
| Шприц внешний диаметр              | 0,90 дюйма (2,29см) ±0,002 дюйма (0,05мм)                                                                                |
| Ширина рукоятки шприца             | 2,2 дюйма (5,59см) +/- 0,005 дюйма (0,13мм)                                                                              |

|                                                                                                                 |                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Параметры стандартного коннектора Люэра запорного крана:</b><br><b>штекерный коннектор</b>                   | внутренний диаметр - $7,94\text{мм} \pm 0,025\text{мм}$<br>шаг резьбы - $1,4\text{мм} \pm 0,025\text{мм}$ ;        |
| <b>гнездовой коннектор</b>                                                                                      | внешний диаметр - $7,67\text{мм} \pm 0,025\text{мм}$<br>шаг резьбы - $1,4\text{мм} \pm 0,025\text{мм}$ ;           |
| <b>Запорный кран внутренний диаметр отверстия</b>                                                               | Сквозное отверстие $0,080$ дюйма ( $2,03\text{мм}$ ) $\pm 0,005$ дюйма ( $0,13\text{мм}$ )                         |
| <b>Шприц должен иметь следующую скорость аспирации воды</b>                                                     | $\geq 7$ грамм/мин. – калибр 19<br>$\geq 4$ грамм/мин. – калибр 22<br>$\geq 0,5$ грамм/мин – калибр 25             |
| <b>Вакуумный шприц для аспирации должен иметь стандартный коннектор Люэра для подключения к запорному крану</b> | Внутренний диаметр коннектора $7,94\text{мм} \pm 0,025\text{мм}$<br>Шаг резьбы $1,4\text{мм} \pm 0,025\text{мм}$ ; |
| <b>Вакуумный шприц для аспирации должен создавать вакуум в следующем объеме</b>                                 | 5 куб. см, 10 куб. см, 15 куб. см, 20 куб. см<br>Шприц фиксируется в каждом из положений.                          |

## ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ

В таблице 3 представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении Устройства Asquire.

Табл. 3

| Компонент / наименование материала   | Диаметр иглы<br>Устройства Asquire                                                            | Контакт с пациентом | Химическое название / состав / марка материала                                                          |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.1 Блок иглы                        |                                                                                               |                     |                                                                                                         |
| Эхогенная игла                       | калибр 22ga (0,72 мм),<br>калибр 25ga (0,52 мм)                                               | Да                  | Хромокобальтовый сплав Javelin                                                                          |
|                                      | калибр 19ga (1,14мм),<br>гибкая (flexible)                                                    | Да                  | Нитинол                                                                                                 |
| Покрытие MDX (MDX - раствор гептана) | калибр 22ga (0,72 мм),<br>калибр 25ga (0,52 мм),<br>калибр 19ga (1,14мм)<br>гибкая (flexible) | Да                  | Кремний органическое соедниение Dow Corning                                                             |
| Стилет                               |                                                                                               | Да                  | Нитинол                                                                                                 |
| Колпачок стилета                     |                                                                                               | Нет                 | Поликарбонат                                                                                            |
| Интродьюсер                          |                                                                                               | Да                  | Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) с углеродной сажей                                                             |
| Установочная трубка                  |                                                                                               | Нет                 | Нержавеющая сталь марки 304 максимальной твёрдости                                                      |
| 7.2 Блок рукоятки Устройства Asquire |                                                                                               |                     |                                                                                                         |
| Рукоятка                             | калибр 22ga (0,72 мм),<br>калибр 25ga (0,52 мм),                                              | Нет                 | 1-ый слой: Стеклонаполненный ПК<br>ПТФЭ Lubricomp<br>2-ой слой: Термопластичный эластомер GLS Versaflex |

|                                                 |                                                                         |     |                                                                                |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------|
| Основание рукоятки                              | калибр19ga (1,14мм)<br>гибкая (flexible)                                | Нет | Армированный термопласт (АТП)                                                  |
| Механизм регулировки длины интродьюсера         |                                                                         | Нет | Поликарбонат                                                                   |
| Крепление Люэра для подключения к эндоскопу     |                                                                         | Нет | Медь марки 360 с химическим никелем                                            |
| Фиксаторы регулировки длины иглы и интродьюсера |                                                                         | Нет | Стеклонаполненный ПК<br>ПТФЭ Lubricomp<br>Нержавеющая сталь марки 304          |
| Гнездовой коннектор Люэра                       |                                                                         | Нет | Медь марки 360 с химическим никелем                                            |
| <b>8.2. Составляющие Устройства Acquire</b>     |                                                                         |     |                                                                                |
| Запорный кран односторонний                     | калибр 22ga (0,72 мм),<br>калибр 25ga (0,52 мм)<br>калибр19ga (1,14мм), | Нет | Поликарбонатная смесь (корпус)<br>Ацеталь Delrin (рукоятка)<br>Силикон Dow 360 |
| Вакуумный шприц                                 |                                                                         | Нет | Поликарбонатная смола (цилиндр)<br>АБС – (поршень)<br>Силикон Dow 360 (канюля) |

## УПАКОВКА УСТРОЙСТВА ACQUIRE

Упаковка должна быть пригодной для стерилизации этиленоксидом и сохранять стерильность изделия на протяжении всего срока хранения.

Индивидуально упакованные коробки для хранения помещаются в транспортировочные контейнеры и стерилизуются этиленоксидом (ЭО), а затем отправляются в распределительные центры БСК. Все устройства поставляются апиrogenными и стерильными и предназначены для использования только в одной процедуре.

Компоненты упаковки Устройства Acquire представлены в таблице 4.

Табл.4

| Компонент                             | Функция                                                                                             |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лоток                                 | Содержит изделие и принадлежности.                                                                  |
| Держатель лотка                       | Удерживает иглу и интродьюсер изделия, помещенные в лоток.                                          |
| Силиконовая защитная трубка с зажимом | Защищает иглу и интродьюсер изделия.                                                                |
| Пакет                                 | Содержит изделие и принадлежности, помещенные в лоток. Сохраняет стерильность.                      |
| Картонная коробка 1                   | Защищает изделие и принадлежности, находящиеся внутри пакета. Позволяет хранить изделия в штабелях. |
| Картонная коробка 5                   | Защищает изделие и принадлежности, находящиеся внутри пакета. Позволяет хранить изделия в штабелях. |
| Клеящаяся лента                       | Используется при возврате изделий.                                                                  |

## МАРКИРОВКА УСТРОЙСТВА ACQUIRE

Проверка и утверждение этикеток производится в ходе обзора маркировки. На этикетках указываются номера деталей. Они контролируются Системой контроля изменений. Документация по обзору этикеток отслеживается по номеру детали, указанной на этикетке. Этикетки каждого изделия являются частью технологического регламента медицинского изделия.

Этикетки соответствуют требованиям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию).

Маркировка Устройства Acquire соответствует Приложению I.13 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и следующим стандартам:

- EN 980 (Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий);
- EN 1041 (Информация от производителя медицинских изделий);
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация);
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, обозначенными маркировкой «СТЕРИЛЬНО»).

На основании корпоративной политики S842763-00 «Требования к маркировке», разработанной на основе требований Директивы, на стерильные изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата производства». В случаях нанесения «Использовать до» указывается дата, до которой изделие может быть использовано (срок годности), после этой даты использовать изделие нельзя. В данном случае, для определения даты производства необходимо от даты «Использовать до» отнять общий срок годности изделия, заявленный производителем (36 месяцев).

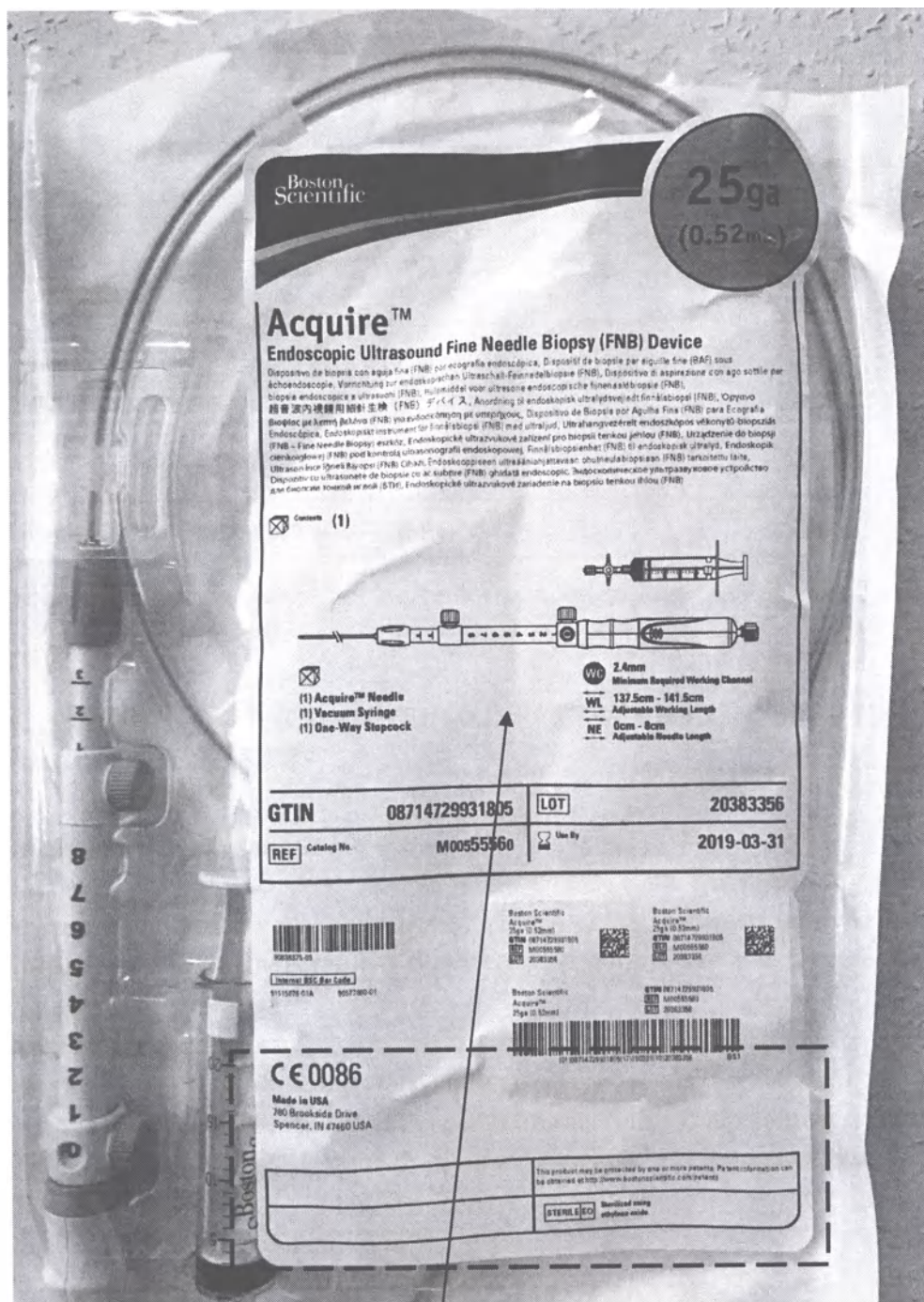
Дополнительные особые местные/ региональные требования к маркировке (например, дополнительная маркировка в соответствии с национальными или местными требованиями) может потребоваться в ходе деятельности распределительных центров 1-го уровня компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Изменения вносятся в соответствии с внутренней СОП по локализации маркировки.

Пример маркировки Устройства Acquire приведен на Рис. 3, 4, 5.



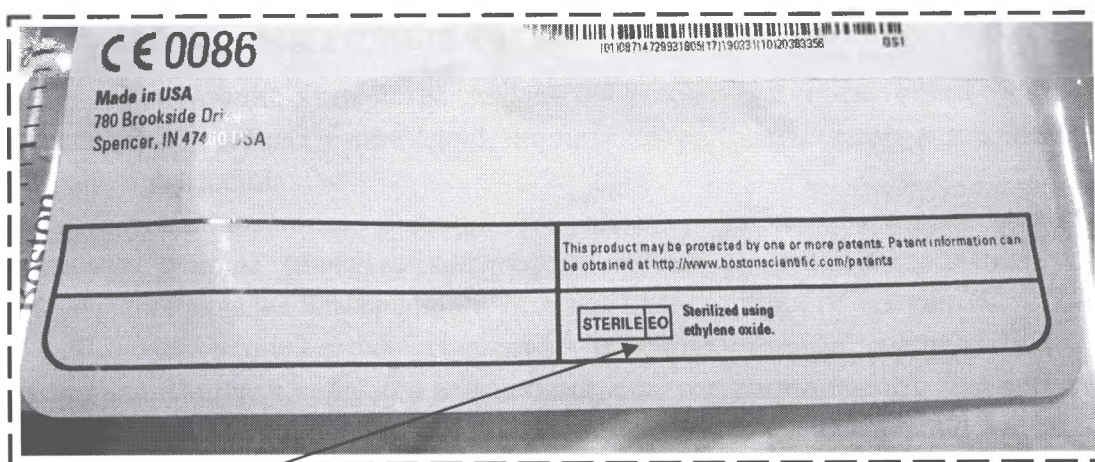
- Продается только врачам и лечебным учреждениям
- Только для одноразового использования. Не использовать повторно.
- Не подлежит повторной стерилизации.
- Следуйте инструкции по применению.
- Не использовать, если упаковка нарушена.
- Официальный представитель ЕС.
- Законный изготовитель.

Рис. 3 Пример маркировки Устройства Acquire калибра 25ga (0,52мм)



- Производитель
- Наименование МИ
- Состав набора
- Схематическое изображение устройства
- Маркировка «Регулируемая рабочая длина»
- Маркировка «Регулируемая длина иглы»
- Уникальный номер МИ
- Номер ЛОТа (партии)
- Номер по каталогу
- Срок годности
- Международный код компании «Бостон Сайентифик»
- Маркировка «Соответствует директивам ЕС»

Рис. 4 Пример маркировки Устройства Acquire калибра 25ga (0,52мм)



- Маркировка «Стерилизовано этилеоксидом»

Рис. 5 Пример маркировки Устройства Acquire калибра 25ga (0,52мм)

## ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

### Использование лекарственных средств

Устройство Acquire не содержит в себе в качестве неотъемлемого компонента никаких лекарственных препаратов, которые, в случае отдельного использования, могут классифицироваться в соответствии с определениями, данными в Статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

### Использование фталатов

Устройство Acquire не содержит фталатов, которые отнесены к веществам, оказывающим канцерогенное и мутагенное влияние или обладающим репродуктивной токсичностью, группы CMR 1 или 2 в соответствии с Приложением I Директивы 67/548/ЕЭС.

## КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство Acquire классифицируется как изделие Класа IIa в соответствии с Приложением IX, Правило 6 Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС.

## ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Устройство Acquire для эндоскопической тонкоигольной биопсии под контролем ультразвука не требует ремонта или технического обслуживания.

## **ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ**

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

Использованные медицинские изделия утилизируют как эпидемиологически опасные отходы (наличие контакта с кровью и тканями пациента). В Российской Федерации изделия классифицируются как класс опасности отходов Б.

По истечении срока годности, неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми, следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.**

Устройство Acquire должно храниться при температуре окружающего воздуха от +10 °C до +40 °C и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте.

Диапазон температур при эксплуатации Устройства Acquire:

- температура тела человека от +32 °C до +42 °C;

Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Планировать запасы так, чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Транспортирование Устройства Acquire должно осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от -50°C до +50°C при относительной влажности воздуха до 80%.

## **СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ**

Медицинское изделие Игла Acquire для эндоскопической ультразвуковой тонкоигольной биопсии под контролем ультразвука в вариантах исполнения рассчитано на срок хранения 3 года.

## **РЕКЛАМАЦИИ**

По вопросам эксплуатации медицинского изделия Игла Acquire, нежелательных явлениях, выявленных при применении изделия 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 International B.V. по адресу:

Ленинградский проспект, д. 72 стр. 2

Москва 125315, Россия

Тел: +74957804330, E-mail: [info-russia@bsci.com](mailto:info-russia@bsci.com)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит», 127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16, Email: [4551116@gmail.com](mailto:4551116@gmail.com)

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

300 Бостон Сайентифик Уэй  
Мальборо, Массачусетс 01752-1234  
(300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752-1234)  
508-683-4000  
www.bostonscientific.com

Сегодня, 23 октября 2017 г., я настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является верным и точным оригиналом документа «Инструкция по применению (Версия 2) медицинского изделия “Устройство Asquire для эндоскопической тонкоигольной биопсии под контролем ультразвука, с иглой диаметром 22ga (0,72 мм), 25ga (0,52 мм), 19ga (1,14 мм) гибкая (flexible)”», финальная редакция которого подписана 16 августа 2017 г.

/подпись/

Анна Фирстова, Менеджер по нормативно-правовому регулированию  
Хранитель документа

Сегодня, 23 октября 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Анна Фирстова, подтвердившая мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», что она является лицом, поставившим свою подпись выше, а также заверившая меня в том, что она поставила подпись добровольно для заявленной в документе цели.

/подпись/

Томас Хирт, главный менеджер отдела нормативно-правового регулирования  
Нотариус

[Штамп:

Томас Хирт

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 28 сентября 2018 г.

[Печать нотариуса]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия “Устройство Asquire для эндоскопической тонкоигольной биопсии под контролем ультразвука, с иглой диаметром 22ga (0,72 мм), 25ga (0,52 мм), 19ga (1,14 мм) гибкая (flexible)”», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, дипломированным переводчиком Семёновым Андреем Ивановичем, верность перевода подтверждаю.

Э.И. Семёнов Андрей Иванович

Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семёнова Андрея Ивановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 811-1158

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



М.А. Гришко

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

