

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Directions for Use for the SpyGlass Retrieval Snare is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for Use.

Name and Position: Jia Huang, Sr. Regulatory Affairs Specialist

Signature

Jia Huang

Stamp



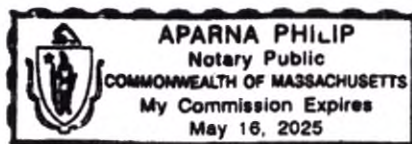
On this 6 February 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared Jia Huang, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was her License, to be the person whose name is signed above, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.

Aparna Philip

Aparna Philip

Notary Public

Commonwealth of Massachusetts



Дата составления документа январь 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: петля, изделие, устройство.

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1).

Rx ONLY (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, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». Только для однократного использования. Повторные эксплуатация, обработка и стерилизация запрещены. Повторные эксплуатация, 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, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Экстракционная петля SpyGlass представляет собой стерильное одноразовое изделие для пациента. Экстракционная петля SpyGlass представляет собой на дистальном конце нитиноловую петлю из двух проволок с рентгеноконтрастным дистальным кончиком, прикрепленную к гибкой системе доставки (катетеру). На проксимальном конце расположена рукоятка с ползуном и с кольцом для большого пальца. Ползунок передвигается назад и вперед для открытия и закрытия петли.

Экстракционная петля SpyGlass разработана так, чтобы быть совместимой с катетерами SpyGlass, у которых минимальный рекомендуемый рабочий диаметр канала (внутренний диаметр рабочего канала) (ID) составляет 1,2 мм.

Информация для пользователя

Экстракционная петля SpyGlass должна использоваться только врачами, должным образом обученными проведению процедур ЭРХП (эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии).

Содержание

В запечатываемом пакете содержится одна экстракционная петля SpyGlass.

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Экстракционная петля SpyGlass предназначена для эндоскопического удаления инородных тел в панкреатобилиарной системе. Это устройство не должно использоваться для каких-либо других целей, кроме применения по назначению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для использования данного изделия соответствуют противопоказаниям для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данное устройство содержит никель, который может вызывать аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

Не прикасайтесь экстракционной петлей SpyGlass к электрифицированным инструментам.

Не используйте экстракционную петлю SpyGlass с целью извлечения металлических стентов.

Не используйте экстракционную петлю SpyGlass для удаления полипов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Экстракционная петля SpyGlass должна использоваться только врачами или под наблюдением врачей, прошедших подготовку для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП). Перед использованием данного изделия необходимо тщательно изучить технические принципы, случаи клинического применения и риски, связанные с проведением ЭРХП.

Прежде чем использовать изделие, осмотрите упаковку на предмет повреждений, чтобы убедиться в стерильности изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен список осложнений, которые могут возникнуть при проведении ЭРХП, включают, помимо прочего, следующие:

- Перфорация
- Кровотечение
- Септицемия/инфекция
- Холангит
- Панкреатит
- Холецистит
- Аллергическая реакция

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

1. Извлеките запечатываемый пакет из картонной коробки.
2. Откройте запечатываемый пакет и извлеките упаковочную пластину из упаковки.

Предостережение: Петля упакована в развернутом виде.

3. Отсоедините устройство от упаковочной пластины.
4. Передвиньте ползунок дважды, чтобы убедиться, что петля плавно открывается и закрывается.
5. Проверьте петлю на наличие ослабленных, погнутых или сломанных деталей, трещин и других дефектов. Проверьте гибкую рабочую часть на наличие перегибов и других повреждений.
6. Если устройство не функционирует должным образом или имеет признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании Boston Scientific и верните изделие.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Введение:

1. Удерживая петлю в закрытом положении, введите ее в рабочий канал катетера, продвигая ее небольшими осторожными движениями на 2-3 см за один раз. Этот метод позволит избежать повреждения катетера SpyGlass и поможет управлению петлей при работе с устройством.

Примечание: Если при использовании катетера SpyGlass возникает затруднение при введении петли через изогнутую часть катетера, то может оказаться необходимым немного уменьшить угол, чтобы обеспечить плавный проход петли. ЗАПРЕЩЕНО продвигать петлю по рабочему каналу с усилием.

Примечание: При использовании катетера SpyGlass и экстракционной петли SpyGlass с эндоскопом оснащенным подъемником, всегда оставляйте подъемник в опущенном положении до тех пор, пока петля не окажется на месте.

Извлечение инородного тела:

1. Продвиньте петлю в закрытом виде к инородному телу и откройте петлю передвигая ползунок вперед.

Примечание: Если при попытке открыть петлю возникает затруднение, связанное с ощущением значительного сопротивления в рукоятке и петля не открывается, то может потребоваться переустановка катетера SpyGlass, дуоденоскопа и/или экстракционной петли SpyGlass.

2. Захватите петлей инородное тело.
3. Затяните петлю для захвата инородного тела.
4. После захвата инородного тела, медленно одновременно удалите катетер SpyGlass и экстракционную петлю SpyGlass из панкреатобилиарной системы.

Примечание: Если при извлечении мигрирующего пластмассового стента он начинает при этом деформироваться, переустановите петлю вдоль стента перед продолжением извлечения.

5. Когда петля окажется в двенадцатиперстной кишке, удалите захваченное инородное тело из тела пациента с помощью катетера SpyGlass и эндоскопа.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет и исключает все остальные явно не изложенные в настоящем документе гарантии, 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 изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом и заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые случайные 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.



Артикул



Обратиться к инструкции по применению



Комплектация



Представительство в Европейском Союзе



Официальный производитель



Лот



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Использовать до



Только для однократного применения.

Не использовать повторно.



Не проводить повторную стерилизацию



Не использовать, если упаковка повреждена.



Минимальный рекомендуемый рабочий диаметр (внутренний диаметр рабочего канала)

Представительство в Европейском Союзе

Boston Scientific Limited

Бостон Сайентифик Лимитед

Ballybrit Business Park

Бэллибрит Бизнес Парк

Galway

Голуэй

IRELAND

ИРЛАНДИЯ

Официальный производитель

Boston Scientific Corporation

Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way

300 Бостон Сайентифик Уэй

Marlborough, MA 01752

Мальборо, Массачусетс 01752

USA

США

USA Customer Service 888-272-1001

Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001

Маркировка соответствия требованиям CE

CE 0086

Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия

Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare, ширина петли 9 мм, рабочая длина 286 см, в комплектации: - не более 100 шт;

1. Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare, ширина петли 9 мм, рабочая длина 286 см— 1 шт/уп;

2. Инструкция по применению— 1 шт/уп;

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Материал петли нитинол, материал дистального кончика нержавеющей сталь.

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в выписке из технического файла производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare» отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare» предназначен только для однократного использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать медицинское изделие «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare» и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare» относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав экстракционной петли SpyGlass Retrieval Snare не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare» не применимо.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с внутренней средой организма)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Температура транспортировки: От -29°C (-20°F) до + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 -108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура хранения: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare» имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA / Бостон Сайентифик Корпорейшн, 780 Бруксайд Драйв, Спенсер, Индиана 47460

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:
125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2
Email: Info-russia@bsci.com

**Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»:**

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Email: elizaveta@oorc.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

**«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)**
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс, США 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752)
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

Для предъявления по месту требования

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения
Российской Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению» в отношении изделия «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является официальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению».

Имя и должность: Цзя Хуан, старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Подпись /подпись/

Печать [Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Сегодня, 06 февраля 2020 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Цзя Хуан, подтвердившая мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно ее Лицензии, что она является лицом, поставившим свою подпись выше, а также подтвердившая мне, что данный документ был подписан ею добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Апарна Филип
Нотариус
Штат Массачусетс

[Штамп:

Апарна Филип
Нотариус
Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 16 мая 2025 г.]

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-11-1455

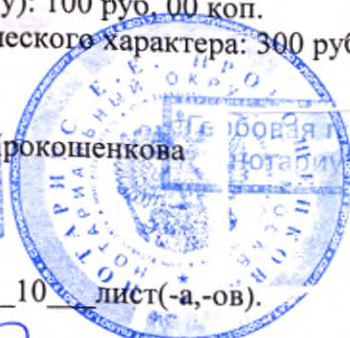
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 листов(-а, -ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Третьего апреля две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Directions for Use for the SpyGlass Retrieval Basket is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for Use.

Name and Position: Jia Huang, Sr. Regulatory Affairs Specialist

Signature

Jia Huang

Stamp



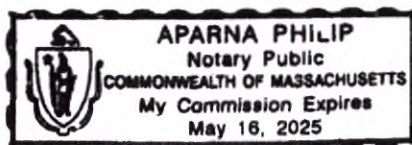
On this 6 February 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared Jia Huang, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was her License, to be the person whose name is signed above, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.

Aparna Philip

Aparna Philip

Notary Public

Commonwealth of Massachusetts



Дата составления документа январь 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: корзина, изделие, устройство.

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1).

Rx ONLY (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, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». Только для однократного использования. Повторные эксплуатация, обработка и стерилизация запрещены. Повторные эксплуатация, 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, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Экстракционная корзина SpyGlass представляет собой стерильное одноразовое изделие для пациента. Экстракционная корзина SpyGlass представляет собой на дистальном конце нитиноловую корзину из восьми проволок с рентгеноконтрастным дистальным кончиком, прикрепленную к гибкой системе доставки (катетеру). На проксимальном конце изделия расположена рукоятка с ползуном и с кольцом для большого пальца. Ползунок передвигается назад и вперед для открытия и закрытия корзины.

Экстракционная корзина SpyGlass разработана так, чтобы быть совместимой с катетерами SpyGlass, у которых минимальный рекомендуемый рабочий диаметр канала (внутренний диаметр рабочего канала) (ID) составляет 1,2 мм.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Экстракционная корзина SpyGlass должна использоваться только врачами, должным образом обученными проведению процедур эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП).

СОДЕРЖАНИЕ

В запечатываемом пакете содержится одна экстракционная корзина SpyGlass.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Экстракционная корзина SpyGlass предназначена для эндоскопического удаления камней, фрагментов камней или инородных тел в панкреатобилиарной системе. Корзина для удаления не должна использоваться для каких-либо других целей, кроме применения по назначению. Эта корзина не предназначена для литотрипсии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для использования данного изделия соответствуют противопоказаниям для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для того, чтобы избежать заклинивания корзины, используйте флюороскопию или рентгенографию и прямую визуализацию для определения размера камня или инородного тела. Не применяйте корзину, если камень или инородное тело не могут быть удалены эндоскопически или удержаться в корзине.

Данное изделие содержит никель, который может вызывать аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

Не прикасайтесь экстракционной корзиной SpyGlass к электрифицированным инструментам.

Не используйте экстракционную корзину SpyGlass для извлечения металлических стентов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Экстракционная корзина SpyGlass должна использоваться только врачами или под наблюдением врачей, прошедших подготовку для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП). Перед использованием данного изделия необходимо тщательно изучить технические принципы, случаи клинического применения и риски, связанные с проведением ЭРХП.

Прежде чем использовать изделие, осмотрите упаковку на предмет повреждений, чтобы убедиться в стерильности изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен список осложнений, которые могут возникнуть при проведении ЭРХП, включают, помимо прочего, следующие:

- Заклинивание корзины
- Перфорация
- Кровотечение
- Септицемия/инфекция
- Холангит
- Панкреатит
- Холецистит

- Аллергическая реакция

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

1. Извлеките запечатываемый пакет из картонной коробки.
2. Откройте запечатываемый пакет и извлеките упаковочную пластину из упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Корзина упакована в развернутом виде.

3. Отсоедините устройство от упаковочной пластины.
4. Передвиньте ползунок дважды, чтобы убедиться, что корзина плавно открывается и закрывается.
5. Проверьте корзину на наличие ослабленных, погнутых или сломанных деталей, трещин и других дефектов. Проверьте гибкую систему доставки (катетер) на наличие перегибов и других повреждений.
6. Если устройство не функционирует должным образом или имеет признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании Boston Scientific и верните изделие.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Введение:

1. Удерживая корзину в сомкнутом положении, введите ее в рабочий канал катетера, продвигая ее небольшими осторожными движениями на 2-3 см за один раз. Этот метод позволит избежать повреждения катетера и поможет управлению корзиной при работе с устройством.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при использовании катетера возникает затруднение при введении корзины через изогнутую часть катетера, то может оказаться необходимым немного уменьшить угол, чтобы обеспечить плавный проход корзины. ЗАПРЕЩЕНО продвигать корзину по рабочему каналу с усилием.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании катетера SpyGlass и экстракционной корзины SpyGlass с эндоскопом оснащенным подъемником, всегда оставляйте подъемник в опущенном положении до тех пор, пока корзина не окажется на месте.

Захват камня:

1. А. Продвиньте корзину в закрытом виде за камень и откройте корзину, передвигая ползунок вперед. Медленно потяните открытую корзинку прямо вниз по потоку навстречу камню для того, чтобы захватить камень в проволочную клетку.



В. Или же продвиньте корзину в закрытом виде к камню и откройте корзину между камнем и стенкой протока. Широкий промежуток между проводами позволит камню попасть внутрь проволочной клетки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при попытке открыть корзину возникает затруднение, связанное с ощущением значительного сопротивления в рукоятке, и корзина не открывается, то может потребоваться переустановка катетера SpyGlass, дуоденоскопа и/или экстракционной корзины SpyGlass.

2. Для облегчения захвата камня откройте и закройте корзину, чтобы затянуть камень в ее полость.

3. Как только камень окажется в полости корзины, осторожно передвиньте ползунок назад для захвата камня.

Извлечение камня:

1. Удерживая корзину в закрытом виде, медленно одновременно удалите катетер SpyGlass и экстракционную корзину SpyGlass из панкреатобилиарной системы.

2. Когда корзина окажется в двенадцатиперстной кишке, откройте корзину чтобы высвободить камень.

Удаление инородного тела:

1. После захвата инородного тела, медленно одновременно удалите катетер SpyGlass и экстракционную корзину SpyGlass из панкреатобилиарной системы.

2. Когда корзина окажется в двенадцатиперстной кишке, удалите захваченное инородное тело из тела пациента с помощью катетера SpyGlass и эндоскопа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Некоторые камни очень мягкие и могут быть разрушены при применении избыточного усилия. Камни или инородные тела не должны удаляться через рабочий канал катетера SpyGlass. При удалении камней или инородных тел катетер SpyGlass и экстракционная корзина SpyGlass должны извлекаться из панкреатобилиарной системы одновременно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для того, чтобы избежать заклинивания корзины, используйте флюороскопию или рентгенографию и прямую визуализацию для определения размера камня или инородного тела. Не применяйте корзину, если камень или инородное тело не могут быть удалены эндоскопически или удержаться в корзине.

При маловероятном случае заклинивания корзины используйте кусачки для проволоки для пересечения оболочки ниже дистального конца рукоятки, чтобы извлечь систему доставки корзины SpyGlass из устройства.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет и исключает все остальные явно не изложенные в настоящем документе гарантии, 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 изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом и заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые случайные 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.



Артикул



Обратиться к инструкции по применению



Комплектация



Представительство в Европейском Союзе



Официальный производитель



Лот



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Использовать до



Только для однократного применения.

Не использовать повторно.



Не проводить повторную стерилизацию.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Минимальный рекомендуемый рабочий диаметр (внутренний диаметр рабочего канала)



Представительство в Европейском Союзе

Boston Scientific Limited

Бостон Сайентифик Лимитед

Ballybrit Business Park

Бэллибрит Бизнес Парк

Galway

Голуэй

IRELAND

ИРЛАНДИЯ

Официальный производитель

Boston Scientific Corporation



Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way
300 Бостон Сайентифик Уэй
Marlborough, MA 01752
Мальборо, Массачусетс 01752
USA
США
USA Customer Service 888-272-1001
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001
Маркировка соответствия требованиям CE

CE 0086

Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия

Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket, наружный диаметр корзины 15 мм, рабочая длина 286 см, в комплектации: – не более 100 шт;

1. Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket, наружный диаметр корзины 15 мм, рабочая длина 286 см– 1 шт/уп;
2. Инструкция по применению– 1 шт/уп;

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Материал корзинки нитинол, материал дистального кончика нержавеющая сталь.

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в выписке из технического файла производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие «Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket» отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие «Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket» предназначен только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать медицинское изделие «Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket» и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket» относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав экстракционной корзины SpyGlass Retrieval Basket не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket» не применимо.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с внутренней средой организма)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Температура транспортировки: От -29°C (-20°F) до + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 -108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура хранения: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket» имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка «Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ». Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию «Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA / Бостон Сайентифик Корпорейшн, 780 Бруксайд Драйв, Спенсер, Индиана 47460

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:
125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2
Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Email: elizaveta@oorc.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс, США 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752)
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения
Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению» в отношении изделия «Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является официальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению».

Имя и должность: Цзя Хуан, старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Подпись /подпись/

Печать [Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Сегодня, 06 февраля 2020 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Цзя Хуан, подтвердившая мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно ее Лицензии, что она является лицом, поставившим свою подпись выше, а также подтвердившая мне, что данный документ был подписан ею добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Апарна Филип
Нотариус
Штат Массачусетс

[Штамп:

Апарна Филип
Нотариус
Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 16 мая 2025 г.]

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-11-1434

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а-ов)

нотариуса

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Третьего апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую достоверность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

Исх - 1

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Directions for Use for the SpyBite Biopsy Forceps is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for Use.

Name and Position: Jia Huang, Sr. Regulatory Affairs Specialist

Signature

Jia Huang

Stamp



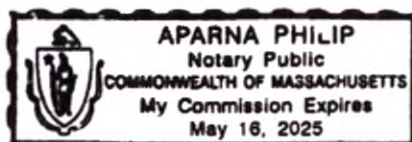
On this 6 February 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared Jia Huang, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was her License, to be the person whose name is signed above, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.

Aparna Philip

Aparna Philip

Notary Public

Commonwealth of Massachusetts



Дата составления документа январь 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Щипцы биопсийные SpyBite

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: щипцы, изделие, устройство.
(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1).

Rx ONLY

Только по предписанию врача

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». Только для однократного использования. Повторные эксплуатация, обработка и стерилизация запрещены. Повторные эксплуатация, 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, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Щипцы биопсийные SpyBite являются стерильным изделием однократного применения. Щипцы биопсийные SpyBite включают в себя на дистальном конце бранши, прикрепленные к гибкой системе доставки (катетеру). На проксимальном конце изделия расположена рукоятка с ползуном и с кольцом на большой палец. Ползунок движается назад и вперед, открывая и закрывая бранши. Бранши предназначены для отрывания и удерживания образцов ткани. См. рисунок 1

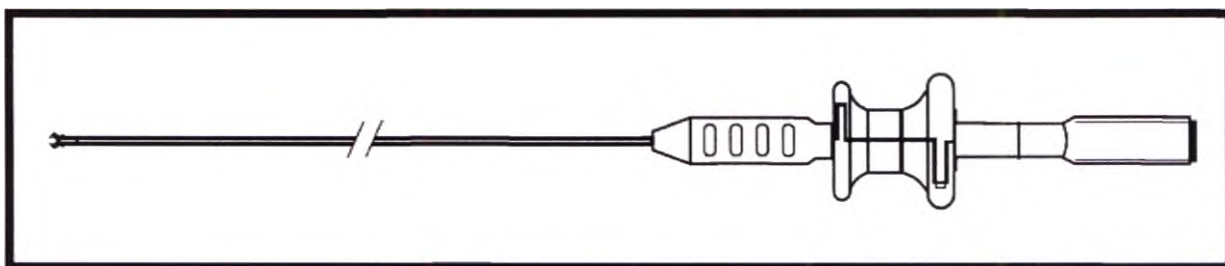


Рисунок 1.

Щипцы биопсийные SpyBite совместимы с изделиями для доставки с минимальной шириной инструментального канала 1,2 мм.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Щипцы биопсийные SpyBite предназначены для эндоскопического забора образцов ткани для гистологического исследования. Данные инструменты не должны использоваться в иных целях, помимо указанного назначения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/НАЗНАЧЕНИЕ

Щипцы биопсийные SpyBite предназначены для получения образцов тканей панкреато-билиарной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для использования данного изделия соответствуют противопоказаниям для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Щипцы биопсийные SpyBite должны использоваться исключительно для проведения биопсии тканей, в ходе которой возможное кровотечение не будет представлять собой опасности для пациента.

Настоящее изделие следует использовать у пациентов с увеличенным временем свертываемости крови и коагулопатией с осторожностью и только после тщательного рассмотрения данного варианта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением щипцов биопсийных SpyBite следует ознакомиться с полной инструкцией по применению. Щипцы биопсийные SpyBite могут применяться только врачами, прошедшими подготовку в области эндоскопического исследования желчных протоков и протоков поджелудочной железы, или же под руководством таких врачей. Перед применением данного изделия необходимо тщательно изучить и понять технические основы, принципы применения в медицинской практике и риски, связанные с исследованием желчных протоков и протоков поджелудочной железы. Перед применением необходимо осмотреть упаковку и изделие. Не использовать изделие, если упаковка или изделие повреждены.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с применением щипцов биопсийных SpyBite, могут включать в себя:

- Кровотечение
- Перфорацию
- Инфицирование
- Перитонит
- Воспаление

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

1. Извлеките запечатываемый пакет из картонной коробки.
2. Распечатайте запечатываемый пакет и извлеките щипцы из упаковки.

3. Дважды сдвиньте ползунок, чтобы убедиться, что бранши щипцов беспрепятственно открываются и закрываются.
4. Осмотрите щипцы на предмет плохо закрепленных, погнутых или сломанных деталей, трещин или других нарушений. Осмотрите систему доставки (катетер) на предмет перегибов или других повреждений.

Внимание: Перегибы системы доставки (катетера) будут препятствовать механической работе щипцов биопсийных SpyBite.

5. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, если оно не работает должным образом или имеет какие-либо признаки повреждения. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

Внимание: При совместном применении щипцов с другими инструментами или принадлежностями во время проведения процедуры, необходимо заранее проверить их совместимость.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Хранение

Хранить при комнатной температуре.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Удерживая щипцы в закрытом состоянии, вставляйте их через рабочий канал в изделие для доставки короткими осторожными движениями с продвижением на 2-3 см за один раз. Данный метод позволит избежать повреждения изделия для доставки и улучшит реакцию щипцов при эксплуатации изделия.

Примечание: Если в качестве изделия для доставки используется эндоскоп, и при введении щипцов через изогнутую часть эндоскопа возникли затруднения, может потребоваться небольшое уменьшение угла для обеспечения беспрепятственного прохождения щипцов. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ УСИЛИЕ при введении щипцов через рабочий канал эндоскопа.

2. При использовании щипцов с эндоскопом, оснащенным элеватором, всегда оставляйте элеватор в нижнем положении до завершения установки щипцов.
3. Для выполнения биопсии осторожно откройте бранши при непосредственной визуализации данного действия на видео-мониторе.

Внимание: Применение чрезмерного усилия к данному инструменту может привести к его повреждению. Щипцы следует удерживать указательным и средним пальцами вокруг ползунка, а большой палец должен размещаться в кольце для большого пальца на конце рукоятки.

4. Двигайте щипцы вперед к тканям, от которых будет взят образец, и сомкните бранши. Осторожно потяните щипцы назад от стенки и медленно втяните их в изделие для доставки. Выводите щипцы до отрывания части ткани от протока. Медленно извлеките щипцы через рабочий канал изделия для доставки.
 - А. Если по какой-либо причине биопсийные бранши не смыкаются должным образом или полностью, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ извлечь частично разомкнутые щипцы через изделие для доставки. Оттяните щипцы к выходу канала, а затем извлеките изделие для доставки вместе со щипцами.
 - В. Если в качестве изделия для доставки используется эндоскоп, опустите элеватор перед извлечением щипцов через рабочий канал.
5. Откройте бранши для удаления образца тканей из щипцов.
6. После удаления образца тканей осмотрите биопсийные бранши на предмет плохо закрепленных, погнутых или сломанных деталей или других нарушений. Если изделие имеет признаки повреждения, прекратите его использование.
7. Для взятия дополнительного образца вернитесь к шагу 1 инструкций по применению.

Примечание: Не рекомендуется использовать щипцы биопсийные SpyBite для взятия более трех образцов тканей.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет и исключает все остальные явно не изложенные в настоящем документе гарантии, 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 изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом и заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые случайные 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.

Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия

Щипцы биопсийные SpyBite, минимальная ширина инструментального канала 1,2 мм, рабочая длина 286 см, в комплектации: – не более 100 шт;

1. Щипцы биопсийные одноразовые SpyBite, минимальная ширина инструментального канала 1,2 мм , рабочая длина 286 см – 1 шт/уп;

2. Инструкция по применению– 1 шт/уп;

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Основной материал рабочей поверхности- нержавеющей сталь.

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в выписке из технического файла производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие «Щипцы биопсийные SpyBite» отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие «Щипцы биопсийные SpyBite» предназначен только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать медицинское изделие «Щипцы биопсийные SpyBite» и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Щипцы биопсийные SpyBite» относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав щипцов биопсийных SpyBite не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Щипцы биопсийные SpyBite» не применимо.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с внутренней средой организма)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Температура транспортировки: От -29°C (-20°F) до + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 -108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура хранения: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Щипцы биопсийные SpyBite» имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка «Щипцы биопсийные SpyBite» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом

случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию «Щипцы биопсийные SpyBite» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation , 2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela Costa Rica/ Бостон Сайентифик Корпорейшн ,2546 Фёрст Стрит, Пропарк, Эль Койол, Алахуэла Коста-Рика

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:
125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Email: elizaveta@oorc.ru



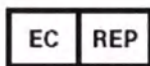
Артикул



Обратиться к инструкции по применению .



Комплектация



Представительство в Европейском Союзе



Официальный производитель



Лот



Номер изделия



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Использовать до



Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не проводить повторную стерилизацию.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.



Минимальный рекомендуемый рабочий диаметр (Минимальная ширина инструментального канала)



Представительство в Европейском Союзе

Boston Scientific Limited

Бостон Сайентифик Лимитед
Ballybrit Business Park

Бэллибрит Бизнес Парк
Galway

Голуэй
IRELAND

ИРЛАНДИЯ



Официальный производитель
Boston Scientific Corporation

Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way

300 Бостон Сайентифик Уэй

Marlborough, MA 01752

Мальборо, Массачусетс 01752

USA

США

USA Customer Service 888-272-1001

Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001

CE 0086

Маркировка соответствия требованиям CE

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс, США 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752)
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения
Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению» в отношении изделия «Щипцы биопсийные SpyBite» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является официальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению».

Имя и должность: Цзя Хуан, старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Подпись /подпись/

Печать [Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Сегодня, 06 февраля 2020 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Цзя Хуан, подтвердившая мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно ее Лицензии, что она является лицом, поставившим свою подпись выше, а также подтвердившая мне, что данный документ был подписан ею добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Апарна Филип
Нотариус
Штат Массачусетс

[Штамп:

Апарна Филип
Нотариус
Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 16 мая 2025 г.]

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-1459

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(а,ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____

_____ листов.

Нотариус _____

Российская Федерация
Город Москва
Третьего апреля две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-1459

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Directions for Use for the Access and Delivery Catheter SpyScope DS II is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for Use.

Name and Position: Jia Huang, Sr. Regulatory Affairs Specialist

Signature

Jia Huang

Stamp



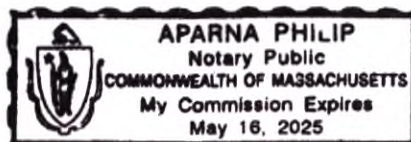
On this 6 February 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared Jia Huang, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was her License, to be the person whose name is signed above, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.

Aparna Philip

Aparna Philip

Notary Public

Commonwealth of Massachusetts



Дата составления документа январь 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: катетер SpyScope DS, катетер SpyScope DS II, изделие.

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1).

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С БЛОКОМ УПРАВЛЕНИЯ ЦИФРОВЫМ (КОНТРОЛЛЕРОМ) SPYGLASS DS

Rx ONLY (Продажа только по предписанию врача)

Внимание: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». Только для однократного использования. Повторные эксплуатация, обработка и стерилизация запрещены. Повторные эксплуатация, 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, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер SpyScope DS для доступа и доставки и катетер SpyScope DS II для доступа и доставки (далее — «катетер SpyScope DS») представляют собой стерильные эндоскопы для одноразового применения, позволяющие осуществлять доступ и доставку инструментов к целевым участкам панкреато-билиарной системы, а также отображать видео в режиме реального времени при подключении к панкреато-билиарному блоку управления цифровому (контроллеру) SpyGlass DS.

ПРИМЕЧАНИЕ. Катетер SpyScope DS (M00546600) совместим с контроллерами с программного обеспечения версий 2.1 и 2.2. Катетер SpyScope DS II (M00546610) совместим только с контроллерами с версией программного обеспечения 2.2.

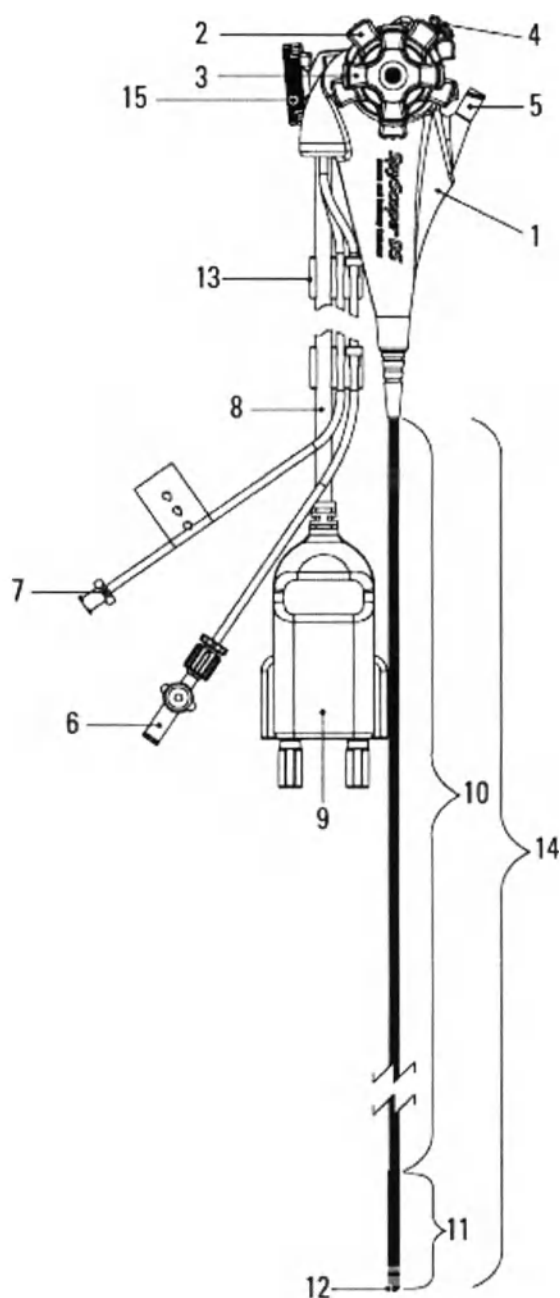
Компоненты и устройства управления

Катетер SpyScope DS имеет следующие компоненты и устройства управления:

- **Рукоятка** — рукоятка позволяет пользователю подсоединять катетер SpyScope DS и управлять им. Рукоятка имеет: ремень для крепления, большая и малая вращающиеся ручки управления и рычаг блокировки вращения, порт рабочего канала, порты для орошения и аспирации, а также разъем кабеля.
- **Большая вращающаяся ручка управления** – вращая ее к себе (против часовой стрелки), пользователь изгибает вращающуюся часть катетера SpyScope DS вверх и влево. Вращая ручку от себя (по часовой стрелке), пользователь изгибает вращающуюся часть вниз и вправо.
- **Малая вращающаяся ручка управления** – вращая ее к себе (против часовой стрелки), пользователь изгибает вращающуюся часть катетера SpyScope DS влево и вниз. Вращая ручку от себя (по часовой стрелке), пользователь изгибает вращающуюся часть вправо и вверх.
- **Рычаг блокировки вращения**– при перемещении рычага блокировки в направлении, указанном стрелкой, обе вращающиеся ручки управления и вращающаяся часть катетера SpyScope DS блокируются в текущем положении. Частичная разблокировка приводит к увеличению вращательного усилия, прикладываемого к ручкам, что позволяет более точно контролировать работу вращающейся части катетера.
- **Порт рабочего канала** – порт рабочего канала является местом ввода инструментов. У-адаптер (поставляется в комплекте) можно также при желании подключить для обеспечения герметичности места подсоединения инструментов к рабочему каналу и (или) введения жидкости при подсоединенном инструменте.
- **Ремень для крепления** — ремень для крепления обеспечивает крепление катетера SpyScope DS к рукоятке дуоденоскопа.
- **Порт для аспирации (с клапаном регулирования расхода)** – Порт для аспирации – это место подсоединения источника аспирации и (или) шприца. Здесь находится белый двухпозиционный клапан регулирования потока с разъемом Люэра.
- **Порт для орошения** – Порт для орошения – это точка подсоединения трубки для орошения с разъемом Люэра.
- **Кабель катетера** – кабель катетера передает свет от контроллера на дистальный конец катетера SpyScope DS, а также передает видеосигналы, полученные с помощью видеодатчика катетера SpyScope DS на контроллер для обработки изображения и вывода его на монитор.
- **Разъем кабеля катетера**– разъем кабеля катетера позволяет подключить катетер к контроллеру. На разъеме имеется стопорный язычок, который при установке разъема в контроллер должен быть направлен вверх.

Рисунок 1. Основные компоненты катетера SpyScope DS

	Символ орошения
---	-----------------



1. Рукоятка
2. Большая вращающаяся ручка управления
3. Малая вращающаяся ручка управления
4. Рычаг блокировки вращения
5. Порт рабочего канала
6. Порт для аспирации с клапаном регулирования расхода
7. Порт для орошения с разъемом Люэра
8. Кабель катетера
9. Разъем кабеля катетера
10. Гибкий вводимый участок

11. Вращающаяся часть катетера
12. Дистальный конец
13. Зажим трубки/кабеля (2)
14. Вводимая часть катетера
15. Ремень для крепления

• **Гибкий вводимый участок** – Гибкий вводимый участок содержит несколько световодов, а также один рабочий канал для инструментов и аспирации и два канала для подачи жидкости для орошения.

• **Вращающаяся часть катетера** — это часть вводимой части катетера, которая поворачивается в соответствии с движением вращающих ручек управления.

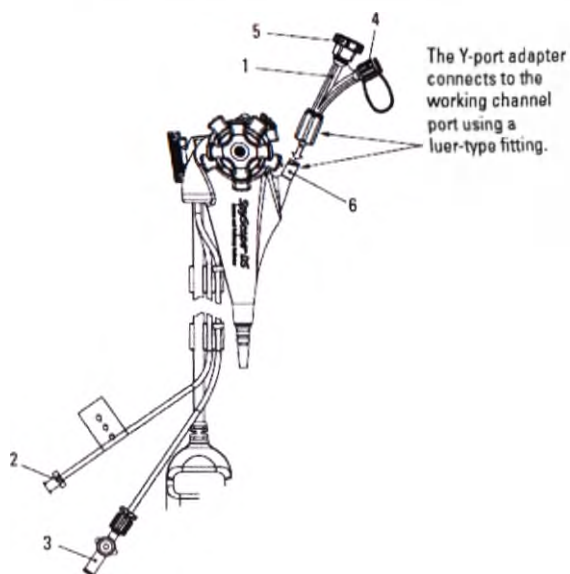
• **Дистальный конец** – На дистальном конце катетера SpyScope DS находятся точки выхода рабочего канала для установки инструментов и аспирации и двух каналов для орошения. Также здесь находится датчик видеоизображения и осветительные элементы.

• **Зажимы трубок/кабеля** – С помощью двух зажимов трубок/кабеля можно объединить в один пучок трубку порта для орошения, трубку порта для аспирации и кабель катетера. Кабель катетера и сегмент трубки порта для орошения можно также дополнительно отсоединить от зажима и (или) изменить положение на кабеле.

• **Вводимый участок** – вводимый участок включает в себя полную вводимую длину, в том числе пассивный гибкий вводимый участок, вращающуюся часть катетера и дистальный конец.

• **Y-адаптер** — Y-адаптер может использоваться при необходимости. Y-адаптер может быть подсоединен к порту рабочего канала с помощью разъема Люэра. При подсоединении Y-адаптер удлиняет рабочий канал, дополняя его коннектором Туохи-Борста для доставки принадлежностей, и обеспечивает альтернативный порт для введения и аспирации с использованием рабочего канала для доставки жидкости или аспирации (рисунок 2).

Рисунок 2. Y-адаптер и функции орошения и аспирации



The Y-port adapter connects to the working channel port Y-адаптер подсоединяется к порту рабочего канала using a luer-type fitting. с помощью разъема Люэра.

1. Y-адаптер (используется при необходимости)
2. Порт для орошения, соединенный с двумя каналами для орошения на вводимой части катетера
3. Порт для аспирации, соединенный с рабочим каналом для установки инструментов и аспирации
4. Альтернативный порт для орошения и аспирации с использованием рабочего канала для доставки жидкости или аспирации
 - а. Альтернативный порт для орошения и аспирации с колпачком и разъемом Люэра
5. Винт с накатанной головкой рабочего канала Y- адаптера (коннектор Туохи-Борста).
6. Порт рабочего канала катетера SpyScore DS с разъемом Люэра

Принцип работы

Катетер SpyScore DS используется вместе с блоком управления цифровым (контроллером) SpyGlass DS, который обеспечивает источник света и обработку изображений для катетера SpyScore DS. Медицинские специалисты вводят катетер SpyScore DS в процедурное поле через рабочий канал дуоденоскопа.

Катетер SpyScore DS состоит из рукоятки и вводимой части катетера. Рукоятка без подсоединенного Y-адаптера имеет три порта:

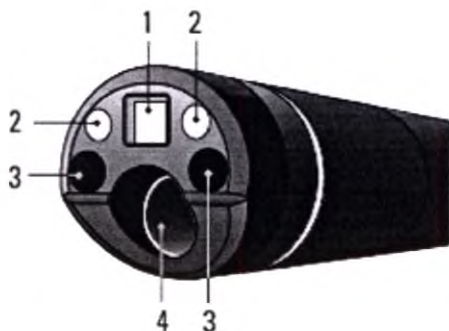
- Один порт рабочего канала для доставки инструментов (включая щипцы биопсийные SpyBite).
- Один порт для аспирации для удаления жидкости через рабочий канал при необходимости.
- Один порт для орошения для введения орошающих растворов через два специальных канала для орошения для очистки зоны визуализации расширения протока.

Использование Y-адаптера обеспечивает альтернативный порт в рукоятке (рисунок 2).

Альтернативный порт можно использовать в качестве дополнения встроенным в рукоятку портам для введения и аспирации. Альтернативный порт, обеспечиваемый Y-адаптером, позволяет использовать рабочий канал для аспирации или введения жидкости для орошения.

Три канала и элементы освещения и визуализации заканчиваются на дистальном конце вводимой части катетера.

Рисунок 3. Элементы дистального конца

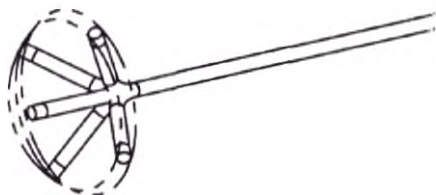


1. Датчик видеоизображения
2. Осветительные элементы (два)
3. Каналы для орошения (два)
4. Рабочий канал, предназначен для установки инструментов и аспирации

Вращающаяся часть катетера и рабочее поле

Вращающаяся часть катетера гнется в четырех направлениях по диагонали под управлением двух вращающихся ручек управления на рукоятке (рисунок 4).

Рис. 4. Вращающаяся часть катетера и рабочее поле катетера SpyScope DS



Отключение катетера SpyScope DS от сети

Чтобы отключить катетер SpyScope DS от сети, отсоедините кабель питания контроллера от сети.

Информация о пользователе

Катетер SpyScope DS и настоящая инструкция по применению предназначена для применения врачами, которые прошли подготовку по эндоскопическим панкреато-билиарным процедурам, включая эндоскопическую ретроградную холангио-панкреатоскопию (ЭРХПГ).

Для применения катетера SpyScope DS в составе системы прямой визуализации для холангиоскопии SpyGlass DS и DS II (далее — «система SpyGlass DS») необходимо полное понимание методик, принципов, способов клинического применения и рисков, связанных с процедурами ЭРХПГ и холангио-панкреатоскопии.

Содержание

- Катетер SpyScope DS / SpyScope DS II для доступа и доставки
- Y-адаптер

СПЕЦИФИКАЦИИ

Спецификации катетера SpyScope DS представлены в таблице 1.

Таблица 1. Спецификации катетера SpyScope DS (M00546600 и M00546610)

Спецификации	Значение
Поле зрения	0 градусов (прямое видение)
Поле обзора	120 градусов в воздушной среде
Диаметр дистального конца	10,5 F (3,5 мм)
Максимальный ширина вводимой части	10,8 F (3,6 мм)

Рабочая длина	214 см
Внутренний диаметр рабочего канала для инструментов ¹	1,2 мм (3,6 F)
Минимальный диапазон изгиба	30 градусов с инструментом в рабочем канале

¹ Совместимость приборов, выбираемых исключительно на основании минимального внутреннего диаметра рабочего канала, не гарантируется.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система прямой визуализации для холангиоскопии SpyGlass DS и DS II предназначена для диагностики и терапии при эндоскопических процедурах на панкреатобилиарной системе, в том числе на печеночных протоках. Система прямой визуализации для холангиоскопии SpyGlass DS и DS II состоит из: катетера SpyScope DS II или SpyScope DS для доступа и доставки, блока управления цифрового (контроллера) SpyGlass DS, инструментов.

Катетер SpyScope DS / SpyScope DS II для доступа и доставки предназначены для прямой визуализации и для подведения оптических устройств и инструментов, применяемых для диагностики и лечения во время эндоскопических процедур на панкреато-билиарной системе, в том числе на печеночных протоках.

Блок управления цифровой (контроллер) SpyGlass DS освещает обследуемый участок, а также управляет получением, обработкой и передачей изображений с катетера SpyScope DS II для доступа и доставки для диагностики и лечения во время эндоскопических процедур на панкреатобилиарной системе, в том числе на печеночных протоках.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания при использовании данного изделия:

- для пациентов, имеющих медицинские противопоказания для выполнения ЭРХПГ (эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии);
- противопоказания, связанные с эндоскопическими исследованиями и катетеризацией панкреато-билиарной зоны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Катетер SpyScope DS запрещено использовать при наличии утечек горючих жидкостей или газов, в частности, чистящих веществ, анестетиков, оксида азота (NO) или кислорода. Это может привести к возгоранию и получению ожогов оператором и пациентом.

• Не вводите катетер SpyScope DS через дуоденоскоп в двенадцатиперстную кишку при плохой видимости поля обзора эндоскопа. Это может привести к нанесению пациенту травм, в частности, к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

• Не выполняйте лечение, когда принадлежность находится за пределами поля обзора, и не прижимайте дистальный конец катетера SpyScope DS к слизистой оболочке. Это может привести к нанесению пациенту травм, в частности, к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.

• Не используйте трубку для орошения, не установив одноразовый одноканальный клапан для предотвращения обратного оттока. Это может привести к загрязнению изделия и (или) вызвать заражение пациента или перекрестное заражение.

• Не смотрите прямо на свет, излучаемый катетером SpyScope DS. Это может привести к травмированию глаз.

- Покрытие кабеля катетера остается горячим в течение некоторого времени после отсоединения от контроллера. Не прикасайтесь к покрытию разъема кабеля катетера, отсоединив его от контроллера. Это может привести к ожогу кожи.
- При использовании Y-адаптера откройте Y-адаптер перед введением по проводнику, чтобы предотвратить проталкивание проводника слишком глубоко в анатомическую структуру и перфорацию.
- Катетер SpyScope DS не предназначен для использования с радиочастотными скальпелями / изделиями для радиочастотной коагуляции.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.
- Следует избегать использования или хранения данного оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к нарушению функционирования. Если такое использование необходимо, следует контролировать нормальное функционирование рассматриваемого и другого оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Катетер SpyScope DS следует использовать только с блоком управления цифровым (контроллером) SpyGlass DS. Подключение к другим изделиям может привести к повреждению изделия или травмированию оператора.
- Чрезмерное сгибание вращающейся части катетера SpyScope DS элеватором дуоденоскопа может привести к поломке или загибу вращающейся части катетера. Избегайте чрезмерного сгибания вращающейся части катетера элеватором дуоденоскопа.

Примечание. Если поломка или загиб катетера SpyScope DS подтверждается рентгенографией, немедленно прекратите использование катетера SpyScope DS.

- Активация генератора для лазерной или электрогидравлической литотрипсии (ЭГЛ) рядом с дистальным концом катетера SpyScope DS может привести к повреждению дистального конца. Обратитесь к руководству по применению от производителя лазера или ЭГЛ, чтобы уточнить необходимое расстояние от лазерного волокна или зонда ЭГЛ до дистального конца катетера SpyScope DS. Убедитесь в том, что лазерное волокно или зонд ЭГЛ выходит как минимум на 2 мм (0,08 дюйма) за дистальный конец, перед включением лазера или ЭГЛ.
- Отсоединение кабеля катетера от контроллера перед извлечением вводимой части катетера из дуоденоскопа приведет к потере визуализации. Перед тем как отсоединять кабель катетера, извлеките катетер SpyScope DS из дуоденоскопа.
- Повреждение рамки разъема кабеля катетера может привести к отсутствию или неожиданной потере визуализации. Обращайтесь с кабелем осторожно, проверяйте рамки разъема кабеля катетера на предмет наличия повреждений перед использованием.
- Использование кардиодефибриллятора при нахождении катетера SpyScope DS в теле пациента может привести к повреждению контроллера. Перед использованием дефибриллятора извлеките катетер SpyScope DS.
- Катетер SpyScope DS следует использовать с осторожностью при лечении пациентов, перенесших операцию на желудке или желчном протоке, а также пациентов со стриктурами в протоке. Эти условия могут помешать прохождению катетера SpyScope DS.

• Не вставляйте влажный разъем кабеля катетера в розетку для подключения кабеля катетера блока управления цифрового (контроллера) SpyGlass DS, поскольку это может привести к ухудшению качества видеонаблюдения или повреждению системы.

• Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы SpyGlass DS, включая кабели, указанные производителем. В противном случае функционирование оборудования может ухудшиться.

• Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и больницах (Стандарт Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR) 11, класс A). При использовании в бытовых условиях (для которых обычно требуется класс B CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты от радиопомех. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения включают, помимо прочего, следующее:

- панкреатит
- перфорация
- кровоизлияние
- гематома
- заражение крови/инфекция
- холангит
- аллергическая реакция на контрастное вещество
- повреждение слизистой оболочки

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Отчет об основных эксплуатационных характеристиках

Катетер SpyScope DS не имеет основных эксплуатационных характеристик, предусмотренных стандартами МЭК 60601-1 и МЭК 60601-2-18.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерильным в поддоне. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Катетер SpyScope DS совместим со следующими вспомогательными устройствами и принадлежностями:

- Блок управления цифровой (контроллер) SpyGlass DS (M00546650 или M0054665B0).
- Инструменты с минимальной длиной рабочего канала в 230 см (90,6 дюйма), совместимые с диаметром рабочего канала в 1,2 мм (3,6 F).
- Ирригационные помпы с максимальным давлением напора в 40 фунтов/кв. дюйм (276 кПа) с линией подачи с люэровским наконечником. Чтобы убедиться в том, что не превышаются вышеуказанные технологические пределы и насос используется надлежащим образом, обратитесь к руководству по эксплуатации насоса.
- Дуоденоскопы с минимальным диаметром рабочего канала в 4,2 мм (0,16 дюйма).
- Проводники с максимальным наружным диаметром в 0,035 дюйма (0,9 мм).

- Y-адаптер (поставляется в комплекте с катетером SpyScope DS).

РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ

Система предназначена для использования в условиях операционной или кабинета эндоскопии стационарного медицинского учреждения.

Распаковка и осмотр катетера SpyScope DS

Откройте транспортную упаковку (картонную коробку) и извлеките из нее катетер SpyScope DS (в стерильной упаковке), затем выполните следующие визуальные и функциональные проверки:

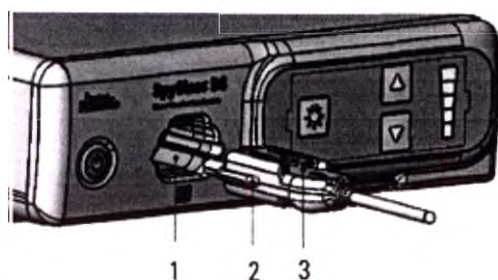
1. Проверьте срок годности на упаковке катетера SpyScope DS. Не используйте катетер SpyScope DS после истечения срока годности.
 2. Убедитесь в том, что стерильная упаковка целая и не имеет признаков повреждения, отверстий или разрывов. Не используйте катетер SpyScope DS в случае наличия на упаковке каких-либо повреждений.
 3. Извлеките катетер SpyScope DS из стерильной упаковки и проверьте его на предмет наличия повреждений. В случае обнаружения повреждений не используйте катетер SpyScope DS.
 4. Осмотрите и ощупайте всю поверхность вводимой части катетера пальцами. Проверьте рукоятку, вращающиеся ручки управления, порт рабочего канала, а также порты для орошения и аспирации. Убедитесь в том, что все компоненты прочно прикреплены и целы.
 5. Осмотрите дистальный конец, чтобы убедиться в отсутствии на нем повреждений, включая вмятины, выступы, разрывы и отверстия.
 6. Поверните вращающиеся ручки управления на рукоятке катетера SpyScope DS и визуально подтвердите, что вращающаяся часть вращается при поворачивании ручек.
- Система должна работать плавно и точно. Не пытайтесь с усилием привести вращающуюся часть катетера в прямое или изогнутое положение, удерживая вращающуюся ручку управления. Это может привести к повреждению управляющего механизма.
7. Осмотрите кабель катетера на предмет наличия загибов и повреждений. Осмотрите разъем кабеля катетера на предмет наличия повреждений.
 8. Если предполагается использовать Y-адаптер, осмотрите его и убедитесь в открытии коннектора Туохи-Борста.

Подсоединение кабеля катетера SpyScope DS и проверка изображения

Чтобы подсоединить кабель катетера SpyScope DS к блоку управления цифровому (контроллеру) SpyGlass DS и настроить изображение, выполните следующие действия:

1. Включите питание контроллера, следуя руководству пользователя, поставляемым вместе с контроллером.
2. Когда на используемом с контроллером мониторе отобразится «окно подключения кабеля», вставьте вилку кабеля катетера SpyScope DS (стопорным язычком вверх) в розетку для подключения кабеля катетера на передней панели контроллера (рисунок 5). Вставьте разъем кабеля катетера до фиксации стопорного язычка.
3. Убедитесь в отображении изображения на экране.

Рисунок 5. Подключение кабеля к разъему контроллера

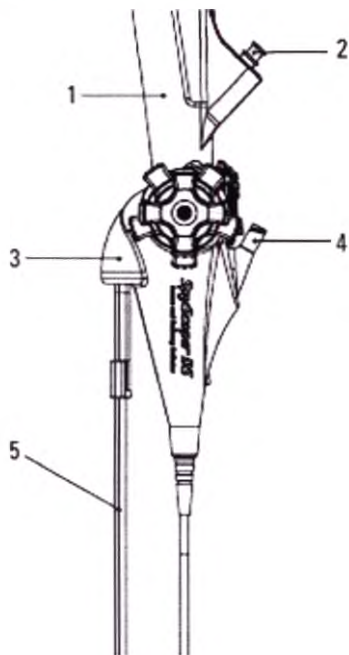


1. Розетка для подключения кабеля катетера на передней панели
2. Разъем кабеля катетера
3. Стопорный язычок, направленный вверх

Подсоединение катетера SpyScope DS к дуоденоскопу

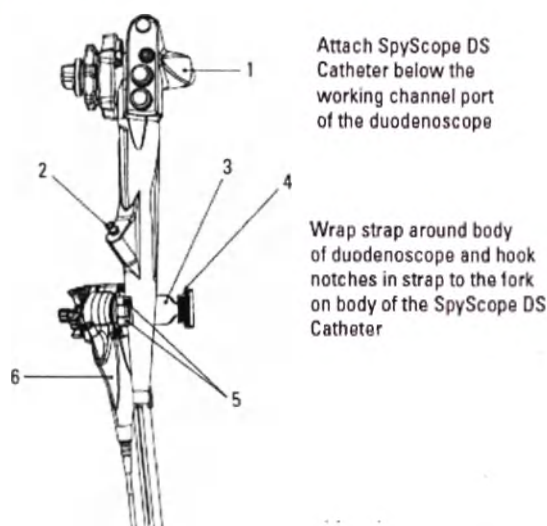
1. Поместите катетер SpyScope DS таким образом, чтобы вращающиеся ручки управления находились на одной линии с ручками управления дуоденоскопа, а рукоятка была под рабочим каналом дуоденоскопа (рисунок 6).
2. С помощью ремня для крепления прикрепите катетер SpyScope DS к дуоденоскопу (рисунок 7). Перед намоткой потяните за ремень, чтобы растянуть его материал и облегчить крепление.

Рисунок 6. Расположение катетера SpyScope DS для крепления к дуоденоскопу



1. Дуоденоскоп
2. Рабочий канал дуоденоскопа
3. Катетер SpyScope DS
4. Порт рабочего канала катетера SpyScope DS
5. Кабель и трубки для орошения/аспирации

Рисунок 7. Крепление катетера SpyScope DS к дуоденоскопу с помощью ремня для крепления



Attach SpyScope DS Catheter below the working channel port of the duodenoscope Прикрепите катетер SpyScope DS под портом рабочего канала дуоденоскопа

Wrap strap around body of duodenoscope and hook notches in strap to the fork on body of the SpyScope DS Catheter Оберните ремень вокруг корпуса дуоденоскопа и закрепите выемки в ремне за вилку на корпусе катетера SpyScope DS

1. Дуоденоскоп
2. Рабочий канал дуоденоскопа
3. Ремень для крепления
4. Выемки в ремне
5. Вилка для ремня для крепления
6. Катетер SpyScope DS

Подсоединение порта для орошения, аспирации и Y-адаптера

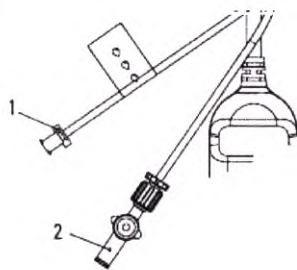
1. Подсоедините ирригационный насос к порту для орошения катетера SpyScope DS с помощью ирригационной трубки насоса (рисунок 8), соблюдая указания руководства по эксплуатации ирригационного насоса.

Примечание. Не используйте трубку для орошения, не установив одноразовый односторонний клапан для предотвращения обратного оттока. Это может привести к загрязнению изделия и (или) вызвать заражение пациента или перекрестное заражение.

2. При желании подключите источник аспирации к порту для аспирации катетера SpyScope DS. Для регулировки расхода всасывания можно использовать запорный кран.

3. При желании подсоедините Y-адаптер к порту рабочего канала катетера SpyScope DS. Чтобы использовать альтернативный порт для орошения и аспирации Y-адаптера, снимите колпачок с порта и подсоедините источник аспирации/орошения к порту с помощью люэровского наконечника. Чтобы использовать порт рабочего канала Y-адаптера, откройте коннектор Туохи-Борста, повернув его против часовой стрелки, и вставьте принадлежность в порт.

Рисунок 8. Порты для орошения и аспирации



- 1- Порт для орошения
2- Порт для аспирации

Введение и позиционирование катетера SpyScope DS

Катетер SpyScope DS можно ввести в рабочий канал дуоденоскопа с биопсийным клапаном или без него и с введением проводника через рабочий канал катетера SpyScope DS или без.

Примечание. При введении катетера SpyScope DS через биопсийный клапан убедитесь в том, что на клапане имеется достаточно большое отверстие для прохождения гибкой вводимой части катетера SpyScope DS, в противном случае проколите клапан, чтобы сделать такое отверстие.

Примечание. Катетер SpyScope DS совместим с проводниками с максимальным наружным диаметром в 0,9 мм (0,035 дюйма).

1. Вставьте катетер SpyScope DS в дуоденоскоп.

а. В случае использования подхода без проводника:

- i. Введите дистальный конец катетера SpyScope DS в рабочий канал дуоденоскопа короткими движениями (по 2-3 сантиметра).

Примечание. В случае использования подхода без проводника рассмотрите возможность введения устройства (например, биопсийные щипцы) в катетер SpyScope DS перед введением катетера SpyScope DS в рабочий канал дуоденоскопа.

б. В случае использования подхода с проводником:

- i. Оставьте канюлированный проводник в рабочем канале дуоденоскопа и извлеките остальные принадлежности (микротом, канюлю и т. д.).
- ii. Вставьте проводник в дистальный конец рабочего канала катетера SpyScope DS. При использовании Y-адаптера убедитесь в том, что он открыт, и отключите источник света на контроллере, если это необходимо, чтобы обеспечить лучшую видимость рабочего канала на дистальном конце катетера SpyScope DS.

2. Продвиньте катетер SpyScope DS к элеватору дуоденоскопа.

3. Используйте орошение, чтобы промыть ирригационные каналы катетера SpyScope DS физиологическим раствором до тех пор, пока поток не стабилизируется. Это позволит свести к минимуму количество пузырьков воздуха при последующем орошении целевого протока.

4. Вставьте катетер SpyScope DS через элеватор дуоденоскопа, при необходимости опустив элеватор на дуоденоскопе.

Примечание. Сведите использование элеватора дуоденоскопа к минимуму на время нахождения в нем вращающейся голубой части катетера SpyScope DS.

5. Вставьте дистальный конец катетера SpyScope DS в сосочек и введите его в фатерову ампулу. Это можно сделать с помощью вращающихся ручек управления дуоденоскопа и катетера SpyScope DS. При желании можно частично заблокировать вращающиеся ручки управления катетера SpyScope DS.

Примечание. Для введения катетера SpyScope DS в сосочек может потребоваться предварительное проведение сфинктеротомии.

6. При необходимости настройте яркость изображения для получения наилучшего качества изображения (см. подробную информацию о настройке яркости изображения в руководстве пользователя блока управления цифрового (контроллера) SpyGlassDS).

7. При проведении процедуры по мере необходимости используйте орошение для очистки поля обзора. При желании используйте аспирацию в дополнение к орошению. Для применения аспирации извлеките все принадлежности из рабочего канала, подсоедините источник аспирации к порту для аспирации, откройте аспирационный клапан и закройте рабочий канал (пальцем или посредством затягивания клапана Туохи-Борста на Y-адаптере). При необходимости промойте порт для аспирации после аспирации.

8. Продолжайте продвижение катетера SpyScope DS по панкреато-билиарной системе к целевому участку. Это можно сделать, поднимая и опуская элеватор дуоденоскопа и одновременно продвигая катетер SpyScope DS и используя вращающиеся ручки управления катетера SpyScope DS. При желании можно частично заблокировать вращающиеся ручки управления.

9. Когда катетер SpyScope DS будет находиться в нужном положении, при необходимости зафиксируйте вращающуюся часть катетера с помощью рычага блокировки вращения.

10. В случае использования подхода с проводником при необходимости извлеките проводник из рабочего канала катетера SpyScope DS для повышения управляемости.

11. Рентгеноконтрастное вещество можно ввести через рабочий канал катетера SpyScope DS для обеспечения флуороскопической визуализации. Убедитесь в том, что клапан регулирования расхода закрыт (в перпендикулярном положении) перед началом введения через рабочий канал.

Примечание. Рабочий канал катетера SpyScope DS необходимо промывать физиологическим раствором после использования рентгеноконтрастного вещества. Если канал не будет промыт, принадлежности могут застрять в канале, а вращение кончика может ухудшиться.

Введение инструмента в катетер SpyScope DS

1. Подготовьте инструмент к использованию в соответствии с инструкциями, поставляемыми с инструментом.

2. Контролируя процесс на видео в реальном времени и направляя катетер SpyScope DS, введите инструмент в рабочий канал катетера SpyScope DS через порт рабочего канала.

При использовании Y-адаптера откройте коннектор Туохи-Борста на порте рабочего канала и вставьте инструмент в порт.

3. Вводите принадлежность медленно, при необходимости контролируя процесс с помощью рентгеноскопии и видеоизображения в реальном времени при первоначальном вхождении инструмента в поле обзора в положении «6 часов».
4. Когда инструмент выходит из дистального конца катетера SpyScope DS, проведите дистальный конец инструмента к нужному месту для выполнения выбранной процедуры.
5. При использовании зонда для ЭГЛ во время активации зонда возможно ухудшение или потеря изображения. Если изображение потеряно, отключите и снова подключите кабель катетера SpyScope DS к контроллеру.

Примечание. При возникновении сопротивления во время продвижения инструментов по катетеру SpyScope DS: (1) убедитесь в том, что элеватор дуоденоскопа опущен, (2) убедитесь в том, что рычаг блокировки вращения на катетере SpyScope DS не задействован, а вращающиеся ручки управления находятся в исходном положении, так, чтобы дистальный конец катетера SpyScope DS был выпрямлен и находился в положении по умолчанию, (3) убедитесь в том, что конфигурация инструмента подходит для прохождения через катетер SpyScope DS (например, щипцы биопсийные SpyBite закрыты или гибкие части принадлежности не изогнуты).

Примечание. Если сопротивление не устранено, аккуратно оттяните катетер SpyScope DS назад, затем медленно введите инструмент. Затем катетер SpyScope DS можно двигать вперед, продвинув инструмент за точку сопротивления в катетере SpyScope DS.

Извлечение инструмента из катетера SpyScope DS

1. Контролируя процесс на видео в реальном времени, продвиньте принадлежность в дистальный конец катетера SpyScope DS. В случае использования Y-адаптера перед извлечением разблокируйте коннектор Туохи-Борста.
2. Медленно извлеките инструмент из катетера SpyScope DS. Если ощущается сопротивление, установите его причину перед продолжением извлечения инструмента.
3. Извлечение и замена инструментов производится в ходе процедуры. Извлечение катетера SpyScope DS из дуоденоскопа

Чтобы извлечь катетер SpyScope DS из дуоденоскопа, выполните следующие действия:

1. Убедитесь в том, что блокировка вращения не задействована, а вращающиеся ручки управления возвращены в исходное положение, чтобы предотвратить повреждение тканей.
2. Извлеките инструмент из катетера SpyScope DS.
3. Втяните катетер SpyScope DS обратно в дуоденоскоп.
4. Нажмите на кнопку включения/выключения освещения на передней панели блока управления цифрового (контроллера) SpyGlass DS, чтобы выключить светодиоды.
5. Извлеките гибкий вводимый участок катетера SpyScope DS из дуоденоскопа.

6. Отсоедините рукоятку катетера SpyScope DS от дуоденоскопа, сняв ремень для крепления.
7. Отсоедините трубки для орошения и аспирации (при необходимости) от катетера SpyScope DS.
8. Опустите стопорный язычок на разъеме кабеля катетера и одновременно потяните за него, чтобы отсоединить кабель катетера.
9. Утилизируйте катетер SpyScope DS в соответствии со стандартным протоколом обращения с биологически опасными веществами учреждения (см. раздел «Утилизация катетера SpyScope DS и упаковочных материалов» далее).

Безопасное прекращение использования катетера SpyScope DS во время процедуры

Чтобы прекратить использование катетера SpyScope DS во время процедуры, выполните следующие действия:

1. Извлеките все инструменты и катетер SpyScope DS из тела пациента.
2. Отсоедините кабель катетера от передней панели контроллера, нажав на стопорный язычок на разъеме кабеля катетера и потянув за него.
3. Отключите контроллер, нажав на кнопку питания. Индикаторная лампа кнопки питания погаснет, указывая на отключение питания контроллера.

Утилизация катетера SpyScope DS и упаковочных материалов

Утилизируйте катетер SpyScope DS в соответствии со стандартным протоколом обращения с биологически опасными веществами учреждения.

Утилизируйте упаковочные материалы в соответствии с применимыми нормативными и правовыми актами, действующими в Вашей стране.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, 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, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или**

подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для конкретной цели.



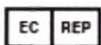
Артикул



Обратиться к инструкции по применению



Комплектация



Представительство в Европейском Союзе



Официальный производитель



Лот



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Использовать до



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не проводить повторную стерилизацию



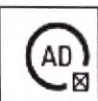
Не использовать, если упаковка повреждена.



Стерилизовано этиленоксидом.



Минимальный рекомендуемый рабочий канал



Поставляется в комплекте с Y-адаптером



Представительство в Европейском Союзе

Boston Scientific Limited

Бостон Сайентифик Лимитед

Ballybrit Business Park

Бэллибрит Бизнес Парк

Galway

Голуэй

IRELAND

ИРЛАНДИЯ

Официальный производитель

Boston Scientific Corporation

Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way

300 Бостон Сайентифик Уэй

Marlborough, MA 01752

Мальборо, Массачусетс 01752

USA

США

USA Customer Service 888-272-1001

Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия

Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки, рабочая длина 214 см, максимальная ширина рабочей части 3,6 мм, в комплектации:– не более 100 шт;
1. Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки, рабочая длина 214 см, максимальная ширина рабочей части 3,6 мм,— 1 шт/уп;
2. Y- адаптер – 1 шт/уп;
3. Инструкция по применению— 1 шт/уп;

ПРИМЕЧАНИЕ: данная инструкция по применению предназначена для двух изделий компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», а именно: «Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки» и «Катетер SpyScope DS для доступа и доставки», который является предыдущим поколением катетера SpyScope DS II.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Основной материал рабочей поверхности- Пебакс.

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в выписке из технического файла производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие «Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки» предназначен только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

См. пункт «Утилизация катетера SpyScope DS и упаковочных материалов»

После использования утилизировать медицинское изделие «Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки» и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки» относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав катетера SpyScope DS II для доступа и доставки не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки» не применимо.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С

Относительная влажность: 100 % (контакт с внутренней средой организма)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Температура транспортировки: От -29°С (-20°F) до + 60°С (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 -108 кПа

Условия хранения

Температура хранения: 17°С (62°F) - 27°С (80°F)

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки» имеет срок годности 1 год.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка «Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «ПЕРЕЧЕНЬ

ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

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

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию «Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки», так как он поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, 780 Бруксайд Драйв, Спенсер, IN 47460 США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:
125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2
Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Email: elizaveta@oorc.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс, США 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752)
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения
Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению» в отношении изделия «Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является официальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению».

Имя и должность: Цзя Хуан, старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Подпись /подпись/

Печать [Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Сегодня, 06 февраля 2020 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Цзя Хуан, подтвердившая мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно ее Лицензии, что она является лицом, поставившим свою подпись выше, а также подтвердившая мне, что данный документ был подписан ею добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Апарна Филип
Нотариус
Штат Массачусетс

[Штамп:

Апарна Филип
Нотариус
Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 16 мая 2025 г.]

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *11-1425*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Личная печать
нотариуса

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а, -ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22

листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Третьего апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую достоверность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of User's Manual for the SpyGlass Digital Controller is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the User's Manual.

Name and Position: Jia Huang, Sr. Regulatory Affairs Specialist

Signature

Jia Huang

Stamp



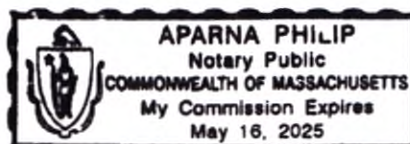
On this 6 February 2020, before me, the undersigned notary public, personally appeared Jia Huang, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was her License, to be the person whose name is signed above, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.

Aparna Philip

Aparna Philip

Notary Public

Commonwealth of Massachusetts



Дата составления документа январь 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS

Далее по тексту могут использоваться следующие названия:

- Контроллер, цифровой контроллер SpyGlass DS, изделие.
- Катетер SpyScope DS для доступа и доставки и катетер SpyScope DS II для доступа и доставки (далее — «катетер SpyScope DS»)*

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 11).

Rx Only

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВВЕДЕНИЕ

В руководстве пользователя описано надлежащее и безопасное использование, обслуживание и устранение неполадок блок управления цифровой (контроллер) SpyGlass DS (далее называемого «Контроллер»).

Контроллер используется вместе с катетером SpyScope DS для доступа и доставки (M00546600/ M00546610*). Катетер SpyScope DS для доступа и доставки в данном руководстве пользователя также называется катетером SpyScope DS.

Куда обратиться за помощью

Для технической поддержки, заказа, обслуживания и разрешения на возврат свяжитесь с «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) по телефону 800-949-6708.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Контроллер – это электронное изделие, которое:

- получает видеосигналы от катетера SpyScope DS;
- обрабатывает видеосигналы;
- выводит видеоизображение на видеомонитор.

Контроллер также генерирует и регулирует освещение, передаваемое на кончик катетера SpyScope DS для освещения интересующей области в анатомической структуре. Кнопки на передней панели контроллера позволяют регулировать уровень яркости освещения.

Для использования контроллера его следует подключить к видеомонитору посредством кабеля видеосигнала (кабель DVI / кабель VGA), а затем подключить катетер SpyScope DS к контроллеру. Контроллер обеспечивает прямую визуализацию анатомических структур протоков панкреато-билиарной системы и обеспечивает возможность проведения процедур обследования и эндоскопической терапии.

Информация для пользователя

Контроллер и настоящее руководство пользователя предназначены для применения врачами, которые прошли подготовку по эндоскопическим панкреато-билиарным процедурам, включая эндоскопическую ретроградную холангио-панкреатоскопию (ЭРХПГ).

Перед использованием контроллера, составляющего часть системы прямой визуализации для холангиоскопии SpyGlass DS, необходимо глубокое понимание техник, принципов,

клинических применений и рисков, связанных с ЭРХПГ и процедурами холангио-панкреатоскопии.

Содержание

- 1 (один) цифровой контроллер SpyGlass DS;
- 1 (один) кабель питания для Северной Америки, длина 3,1 м (M00546650) или 1 (один) кабель питания для Бразилии, длина 3,1 м (M0054665B0);
- 1 (один) кабель DVI, длина 2,0 м;
- 1 (один) кабель VGA, длина 1,8 м.

Убедитесь, что в упаковке содержатся компоненты, перечисленные выше.

Номера моделей

Цифровой контроллер SpyGlass DS (с кабелем питания для Северной Америки)	M00546650
Цифровой контроллер SpyGlass DS (с кабелем питания для Бразилии)	M0054665B0

Спецификации

Электрические спецификации	
Напряжение сети	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц
Номинальная сила тока	1-0,5 А
Номинал предохранителя	250 В, 2 А, тип F (F2АН250V)
Спецификации кабеля питания	
115 В переменного тока; Для использования в пределах страны (США)	Длина – 3,1 м (10 футов) Номинальное напряжение – 125 В переменного тока Номинальная сила тока – 10 А Тип разъема – IEC 60320 C13
230 В переменного тока; Для использования за границей (Бразилия)	Длина – 3,1 м (10 футов) Номинальное напряжение – 250 В переменного тока Номинальная сила тока – 10 А Тип разъема – IEC 60320 C13 Маркировка UL – да
Физические спецификации	
Высота	11,5 см (4,5 дюйма)
Ширина	33,0 см (13,0 дюймов)
Глубина	39,5 см (15,5 дюймов)
Масса (в распакованном состоянии)	6,8 кг (15 фунтов)

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Блок управления цифровой (контроллер) SpyGlass DS освещает обследуемый участок, а также управляет получением, обработкой и передачей изображений с катетера SpyScore DS* для доступа и доставки для диагностики и лечения во время эндоскопических процедур на панкреато-билиарной системе, в том числе на печеночных протоках.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания при использовании данного изделия:

- для пациентов, имеющих медицинские противопоказания для выполнения ЭРХПГ (эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии);

- противопоказания, связанные с эндоскопическими исследованиями и катетеризацией панкреато-билиарной зоны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед применением контроллера прочтите настоящее руководство пользователя, инструкцию по применению катетера SpyScope DS и руководство пользователя монитора. Несоблюдение каких-либо инструкций или игнорирование каких-либо предупреждений или мер предосторожности может привести к нанесению вреда или травмы пациенту.
- Не используйте контроллер в присутствии воспламеняющихся жидкостей и газов, таких как спирт или кислород. Это может привести к возгоранию и получению ожогов оператором и пациентом.
- Светодиоды в разъеме кабеля катетера остаются горячими в течение некоторого периода времени после применения. Во избежание ожогов не вставляйте пальцы в разъем кабеля катетера.
- Не выполняйте диагностические и терапевтические процедуры без четкого и адекватного отображения видео. Это может привести к нежелательным явлениям.
- Расположение контроллера с другими электрическими медицинскими изделиями может привести к ухудшению качества отображения видеоизображения, задержке процедуры и нежелательным явлениям. Кроме того, расположение контроллера в тех местах, где он может ухудшить эффективность другого оборудования в отделении эндоскопии в результате излучаемых ЭМП, может привести к задержке процедуры или нежелательным явлениям. Чтобы обеспечить отображение контроллером четкого и адекватного видео и отсутствие неблагоприятного влияния на работу другого оборудования, расположите контроллер, как показано на таблице 6, таблице 7, таблице 8 и таблице 9 в Приложениях. Проверьте работоспособность в условиях отделения эндоскопии, перед тем как начать процедуру. Расположите вспомогательное оборудование в соответствии с руководством по эксплуатации вспомогательного оборудования.
- Применение контроллера без дезинфекции корпуса и кнопок передней панели может привести к воздействию на оператора с биологически опасными материалами. Во избежание воздействия биологически опасных материалов выполняйте дезинфекцию корпуса между применениями по процедуре очистки, описанной в разделе «Очистка и дезинфекция».
- Если контроллер подключен ненадлежащим образом к заземленному источнику питания, утечка тока может привести к поражению пользователя электрическим током. Во избежание риска поражения электрическим током подключайте оборудование только к сети питания с защитным заземлением.
- Не прикасайтесь к соединительным изделиям в электрических подключениях между разными компонентами (такими как соединения входящего и исходящего сигнала для видеосигнала, соединения обмена данными, управляющих цепей и т. п.) и к пациенту одновременно. Это может привести к поражению пользователя электрическим током.
- В случае непреднамеренного отключения или блокировки контроллера во время процедуры выполните процедуру, описанную в разделе «Восстановление после сбоя контроллера». Несоблюдение данной процедуры восстановления после сбоя контроллера может привести к нанесению вреда здоровью пациента.
- Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.
- Использование принадлежностей и кабелей, кроме указанных или поставленных в качестве запасных компонентов компанией «Бостон Сайентифик», может привести к повышению излучения или снижению устойчивости контроллера или системы SpyGlass DS.

- Компоненты, добавляемые пользователем в систему SpyGlass DS, должны быть сертифицированы по соответствующим стандартам IEC (IEC 60601-1 для медицинского оборудования, IEC 60950 для оборудования, выполняющего обработку данных, и IEC 60065 для аудиовизуального оборудования). Кроме того, пользователь должен убедиться, что новая конфигурация отвечает стандарту системы IEC 60601-1. Кабели питания должны соответствовать системе, и для этой цели в комплекте кабелей питания поставляется соответствующий запасной кабель питания (M00546250).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Если заблокировать вентиляционное отверстие контроллера, он может перегреться, что приведет к защитному отключению при перегреве или повреждению оборудования. Следует оставить не менее 12,7 мм (0,5 дюйма) между задней панелью контроллера и другими объектами, 12,7 мм (0,5 дюйма) между боковыми панелями и другими объектами. Чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию используйте контроллер на специальной тележке для оборудования, такой как тележка для перевозки компонентов SpyGlass.
- Розлив жидкости на контроллер может привести к его повреждению или отключению. Не располагайте жидкости над контроллером или возле него.
- Открытие корпуса в целях ремонта может привести к повреждению контроллера. В контроллере не используются компоненты, подлежащие ремонту оператором. Во избежание повреждений не открывайте корпус контроллера.
- Подключение к контроллеру каких-либо катетеров, кроме SpyScope DS, может привести к повреждению контроллера. Подключайте к контроллеру только катетер SpyScope DS. См. раздел «Совместимость цифрового контроллера SpyGlass DS».
- Расположите контроллер надлежащим образом во избежание случайного натяжения кабельных соединений, которое может привести к разъединению и потере визуализации.
- Перед началом процедуры убедитесь в присутствии и работоспособности компонентов, дополняющих систему SpyGlass DS, таких как монитор и ирригационная помпа. Начало процедуры при отсутствии или неработоспособности дополнительных компонентов может привести к увеличению продолжительности процедуры.
- Не используйте очищающие средства и дезинфицирующие растворы, содержащие стойкие поверхностно-активные вещества. В результате этого на контактах розетки для подключения кабеля катетера могут появиться проводящие остатки. Проводящие остатки могут привести к неисправности контроллера.
- Не выполняйте очистку светодиодов, расположенных в розетке для подключения кабеля катетера.
- Использование кардиодефибриллятора при нахождении катетера SpyScope DS в теле пациента может привести к повреждению контроллера. Во избежание повреждения контроллера при использовании дефибриллятора удалите катетер SpyScope DS перед использованием дефибриллятора.
- Не вставляйте влажный разъем кабеля катетера в розетку для подключения кабеля катетера контроллера, поскольку это может привести к ухудшению качества видеоизображения или повреждению контроллера.
- Прикладные части другого электрического медицинского оборудования, применяемого с данным оборудованием, должны быть типа BF. Отсюда следует, что контроллер можно использовать только с катетером SpyScope DS.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Информация о нежелательных явлениях приведена в инструкции по применению катетера SpyScope DS для доступа и доставки.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Отчет об основных эксплуатационных характеристиках

Контроллер не имеет основных эксплуатационных характеристик, предусмотренных стандартами IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в нестерильном виде. Проверьте компоненты на предмет повреждений. Не используйте компонент, если он выглядит поврежденным. Не используйте компонент, если маркировка упаковки неполная или неразборчивая.

Правила обращения и хранения

Ограничения окружающей среды во время транспортировки, применения и хранения

Контроллер можно хранить между процедурами на эндоскопической стойке или специальной тележке для оборудования (таблица 1).

Таблица 1. Ограничения окружающей среды во время транспортировки, применения и хранения

Ограничения окружающей среды во время эксплуатации	
Температура окружающей среды (°C)	От 10 до 35
Относительная влажность (%)	От 30 до 85 (без образования конденсата)
Атмосферное давление (гПа)	От 700 до 1060
Ограничения окружающей среды во время транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды (°C)	От -40 до 70
Относительная влажность (%)	От 10 до 90 (без образования конденсата)
Атмосферное давление (гПа)	От 500 до 1060

Предусмотренные условия использования

Контроллер следует применять в больнице.

Совместимость цифрового контроллера SpyGlass DS

Все подключаемое оборудование должно соответствовать применимым стандартам IEC. Контроллер совместим со следующим оборудованием:

- катетер SpyScope DS для доступа и доставки (M00546600 / M00546610*);
 - изолирующий трансформатор SpyGlass (M00546260, M00546240, M00546730).
- Применение необязательно, трансформатор не входит в систему.

Контроллер содержит выходы стандартных видеосигналов (т. е. S-Video, DVI, SXGA), позволяющие подключить монитор. Компания «Бостон Сайентифик» провела испытания следующих мониторов (M00546120) для обеспечения совместимости с контроллером и стандартами IEC:

- монитор LMD1951MD «Сони» (Sony);
- монитор LMD1950MD «Сони».

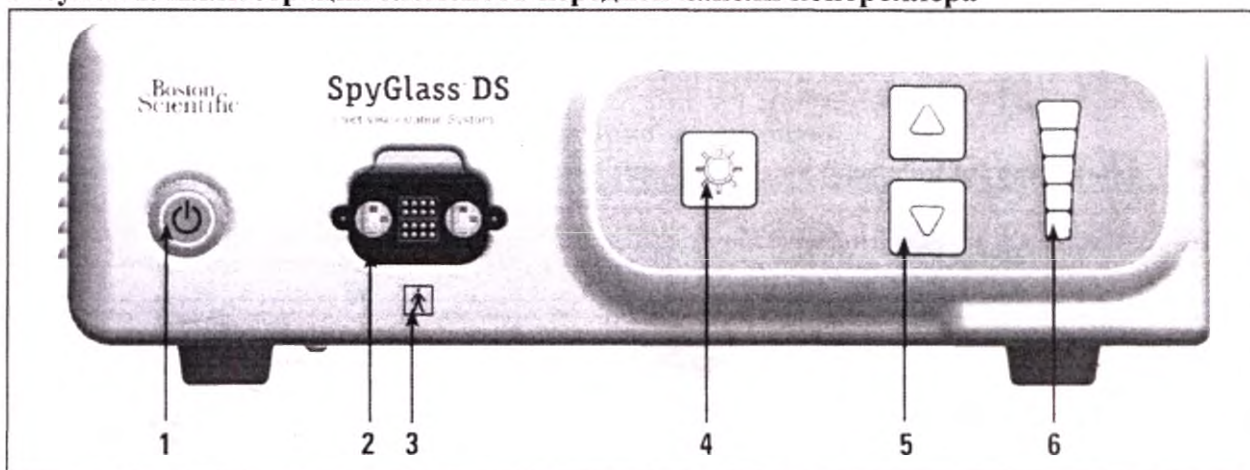
Ирригационная помпа требуется для выполнения процедур с системой SpyGlass DS. Компания «Бостон Сайентифик» провела испытания ирригационной помпы SpyGlass (M00546140) для обеспечения ее совместимости с системой SpyGlass DS.

УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Элементы передней панели

На рисунке 1, в таблице 2 и таблице 3 проиллюстрированы и описаны элементы передней панели контроллера.

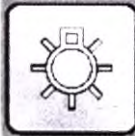
Рисунок 1. Иллюстрация элементов передней панели контроллера



Boston Scientific
SpyGlass DS Direct Visualization System

«Бостон Сайентифик»
Система прямой визуализации SpyGlass DS

Таблица 2. Описание элементов передней панели контроллера

	Элемент	Описание
1		Кнопка включения питания – после подключения контроллера к сети питания следует нажать данную кнопку, чтобы включить питание контроллера. Для выключения питания контроллера нажмите кнопку еще раз. Если напряжение питания контроллера включено, кнопка горит зеленым светом.
2		Розетка для подключения кабеля катетера – соединительный кабель катетера SpyScope DS подключается в розетку во время установки системы.
3		Символ, обозначающий, что рабочая часть типа BF.
4		Кнопка включения/выключения освещения – при нажатии данной кнопки происходит включение и выключение освещения. Кнопка включения/выключения освещения – когда контроллер включен, при каждом нажатии на кнопку включения/выключения освещения происходит включение и выключение освещения. Если свет включен, кнопка горит синим светом. Если свет выключен, кнопка горит белым светом.
5		Кнопки регулировки яркости освещения – если освещение включено, кнопки регулировки яркости освещения горят синим светом. При нажатии кнопки  интенсивность света увеличивается. При нажатии кнопки  интенсивность освещения уменьшается.

	Элемент	Описание
6		Индикатор яркости освещения – полосы на данном индикаторе показывают яркость освещения. Имеется пять уровней яркости (таблица 3).

Таблица 3. Интерпретация индикатора яркости освещения

Свечение индикатора яркости освещения	Описание параметра
	Низкий
	Ниже среднего
	Средний
	Выше среднего
	Высокий

Элементы задней панели

На рисунке 2 и в таблице 4 проиллюстрированы и описаны элементы задней панели контроллера.

Рисунок 2. Иллюстрация элементов задней панели контроллера

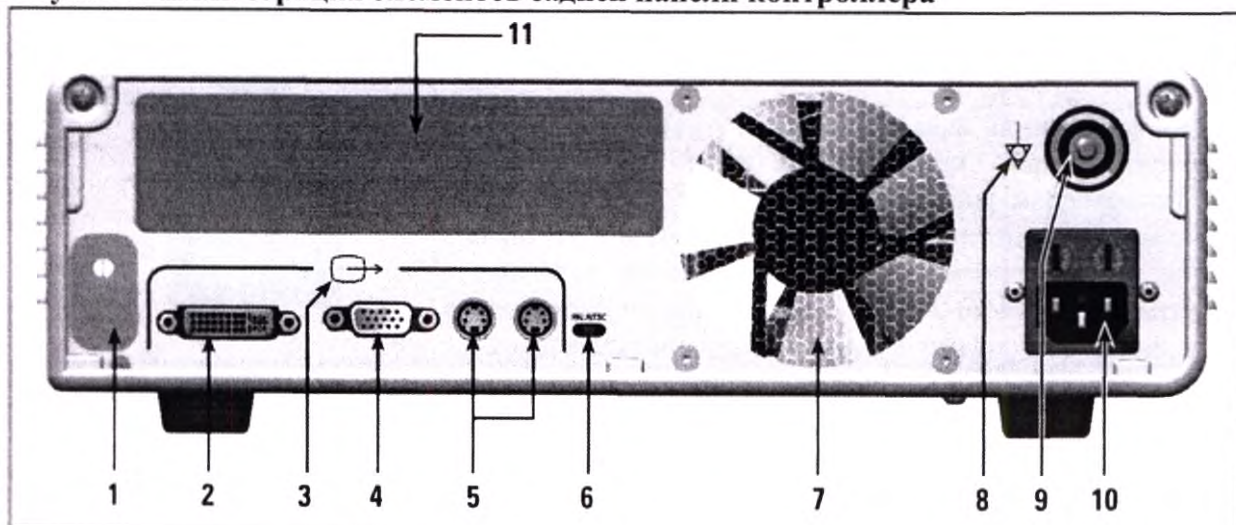


Таблица 4. Описание элементов задней панели контроллера

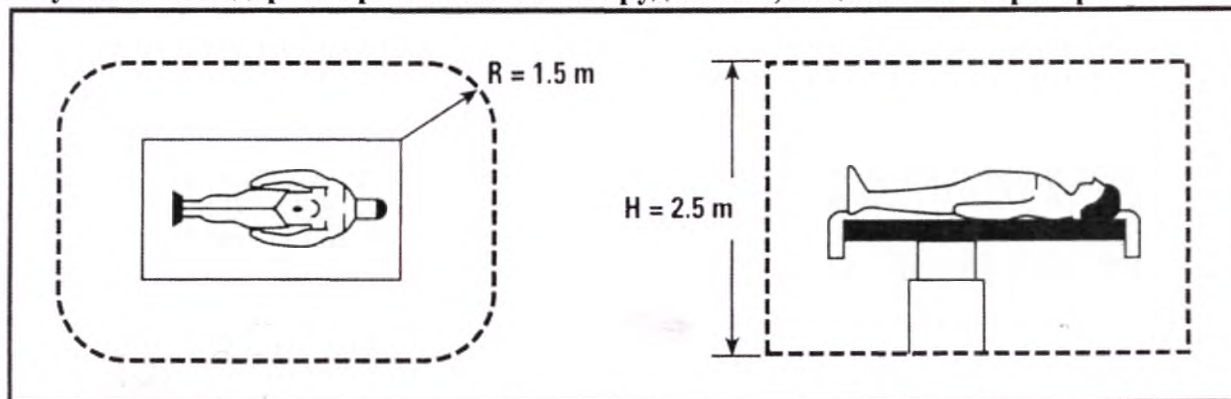
Элемент	Описание
1	 Крышка доступа к порту USB (требуется инструмент).
2	 Выходной разъем DVI – разъем выходного видеосигнала для DVI-совместимых мониторов.
3	 Символ, обозначающий выходной видеосигнал.
4	 Выходной разъем VGA – разъем выходного видеосигнала для SXGA-совместимых мониторов.
5	 Два выходных разъема S-Video – разъемы выходного видеосигнала для S-Video совместимых мониторов или принадлежностей. (для подключения контроллера SpyGlass DS к монитору требуется кабель S-Video, покупаемый пользователем отдельно. Рекомендуемый кабель S-Video – артикул 25-235-006 поставщика «ШоуМиКэйблс» (ShowMeCables).)
6	 Переключатель PAL/NTSC – этот переключатель позволяет контроллеру работать с форматами видеосигналов PAL или NTSC при использовании кабеля S-Video. PAL – формат «построчное изменение фазы». NTSC – формат Национального комитета по телевизионным системам.
7	 Вентиляционное отверстие корпуса – вентиляционное отверстие корпуса обеспечивает возможность вывода горячего воздуха из корпуса при помощи охлаждающего вентилятора для поддержания надлежащей рабочей температуры внутри корпуса.
8	 Символ проводника уравнивания потенциалов.
9	 Проводник уравнивания потенциалов – обеспечивает безопасное соединение проводника уравнивания потенциалов контроллера на землю.
10	 Модуль патронов предохранителей и розетка кабеля питания – модуль патронов предохранителей обеспечивает доступ к электрическим предохранителям контроллера. В розетку кабеля питания контроллера включается кабель питания переменного тока, другой конец которого подключается в сеть питания переменного тока или к изолирующему трансформатору SpyGlass.
11	 Этикетка – показывает нормативно правовую информацию и сведения о производителе.

Окружающая среда пациента

Контроллер является оборудованием для пациента и может быть использован в окружающей среде пациента (рисунок 3).

Установите контроллер так, чтобы иметь беспрепятственный доступ к кабелю питания на случай необходимости быстрого отсоединения контроллера от основного источника питания.

Рисунок 3. Стандартное расположение оборудования, пациента и оператора



$R = 1.5 \text{ m}$
 $H = 2.5 \text{ m}$

$R = 1,5 \text{ м}$
 $H = 2,5 \text{ м}$

Примечание о функционировании

Чтобы обеспечить функционирование контроллера в соответствии с проектными спецификациями, расположите его согласно руководству, приведенному в Приложениях.

Изоляция контроллера от основного источника питания

Чтобы изолировать контроллер от основного источника питания, отсоедините кабель питания от источника питания или от розетки кабеля питания на контроллере.

Программное обеспечение

Версия программного обеспечения, установленного на компьютере, отображается на экране подключения кабеля.

Установка контроллера

Все подключаемое оборудование должно соответствовать применимым стандартам ИЕС. При получении контроллера выполните следующие этапы первоначальной установки:

1. Осмотрите контроллер и его компоненты, чтобы убедиться, что они не повреждены.
2. Выполните очистку контроллера, соблюдая инструкции раздела «Очистка и дезинфекция».
3. Установите контроллер и видеомонитор на тележку для оборудования, например, тележку для перевозки компонентов SpyGlass, или на находящуюся в кабинете эндоскопическую стойку. При необходимости дополнительную информацию можно найти в разделе «Совместимость цифрового контроллера SpyGlass DS».
4. Установите переключатель стандарта видеосигнала PAL/NTSC сзади контроллера следующим образом:
 - а. в случае использования кабеля DVI или VGA регулировка переключателя PAL/NTSC не требуется;

- б. в случае использования кабеля S-Video установите переключатель режима видеосигнала PAL/NTSC сзади контроллера в положение, соответствующее режиму видеосигнала монитора (рисунок 4).
5. Используйте кабель DVI или VGA (или кабель S-Video, покупаемый пользователем отдельно) для подключения одного из разъемов входного видеосигнала на видеомониторе к одному из выходных разъемов видеосигнала на контроллере.
- Примечание:** подключение монитора к контроллеру при помощи кабеля DVI обеспечивает наибольшее качество видеоизображения.
6. Подключите кабели питания контроллера и видеомонитора к электрическим розеткам или дополнительному изолирующему трансформатору SpyGlass.
7. Включите питание и установите входной видеосигнал монитора, исходя из того, какой кабель был выбран на этапе 5. Выполните следующие действия, чтобы установить входной видеосигнал монитора.

Монитор LMD1951 «Сони»

Примечание: все упоминаемые кнопки расположены на передней панели монитора.

1. Нажмите кнопку **Control**, чтобы разблокировать кнопки передней панели:
 - а. выберите кнопку **DVI** для работы с DVI;
 - б. выберите кнопку **HD15** для работы с SXGA;
 - с. выберите кнопку **Y/C** для работы с S-Video.

Монитор LMD1950 «Сони»

Примечание: все упоминаемые кнопки расположены на передней панели монитора:

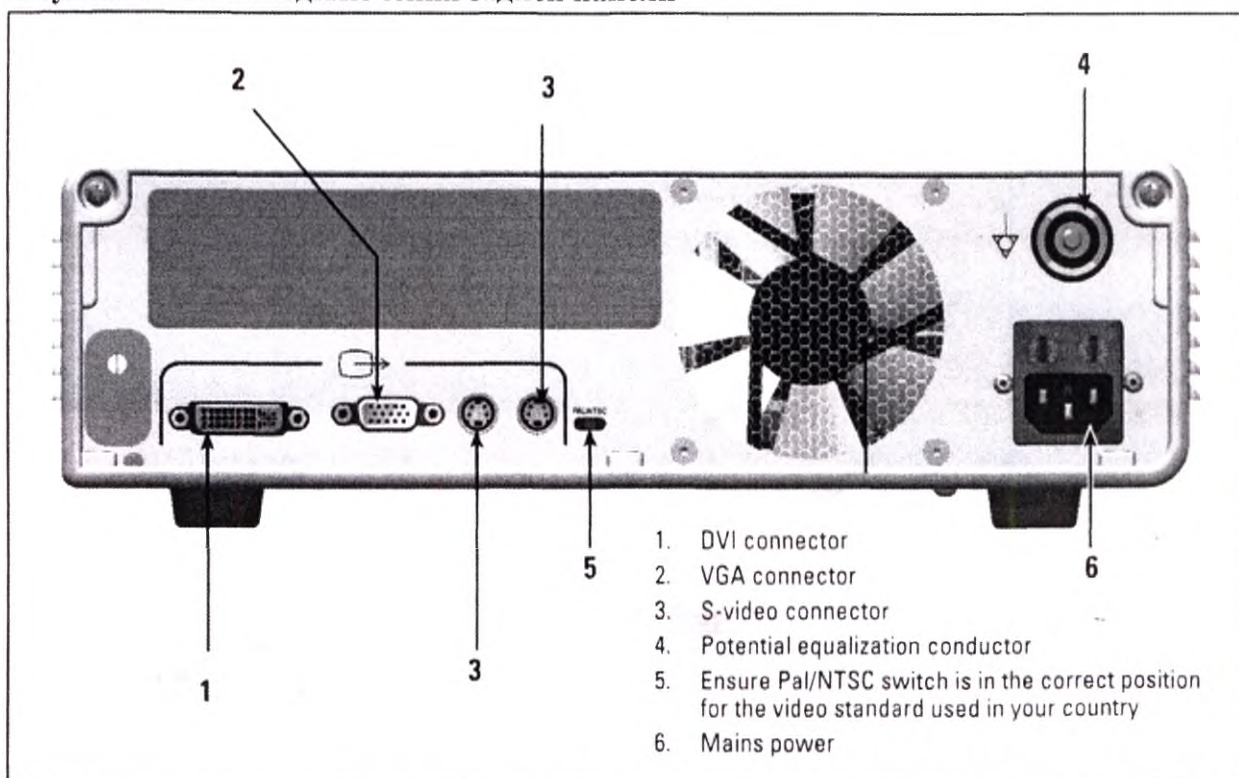
- а. нажмите кнопку **ввода вверх**, чтобы выбрать **HD15** для работы с SXGA;
 - б. нажмите кнопку **ввода вверх**, чтобы выбрать **DVI** для работы с DVI;
 - с. нажмите кнопку **ввода вверх**, чтобы выбрать **Y/C** для работы с S-Video.
8. Включите питание контроллера, действуя, как описано в разделе «Запуск контроллера».

Примечание: питание контроллера должно быть включено, чтобы выполнить настройку монитора, а подключение катетера SpyScore DS не требуется.

9. Настройте монитор для использования в режиме DVI, SXGA или S-Video, выполнив действия, описанные в разделе «Настройка режима видеосигнала монитора».

Примечание: монитор требуется настроить перед началом процедуры.

Рисунок 4. Точки подключения задней панели



1. DVI connector

2. VGA connector

3. S-video connector

4. Potential equalization conductor

5. Ensure Pal/NTSC switch is in the correct position for the video standard used in your country

6. Mains power

1. Выходной разъем DVI

2. Выходной разъем VGA

3. Два выходных разъема S-Video

4. Проводник уравнивания потенциалов

5. Убедитесь, что переключатель PAL/NTSC в корректном положении, исходя из используемого в вашей стране стандарта видеосигнала.

6. Розетка кабеля питания

Запуск контроллера

Для запуска контроллера выполните действия, описанные ниже. Запустить контроллер можно как с подключённым к контроллеру соединительным кабелем катетера, так и без него.

Включение питания контроллера

1. Нажмите кнопку питания, чтобы запустить контроллер. Кнопка питания загорится зеленым светом, и контроллер инициирует самопроверку и последовательность загрузки. На мониторе отобразится экран загрузки (а), а затем экран перехода (б). Если на мониторе не отображается экран загрузки, обратитесь к разделу устранения неполадок.



(a) Boot screen

(b) Transition screen

(a) Boot screen

(b) Transition screen

Boston Scientific

SpyGlass DS Direct Visualization System

(a) Экран загрузки

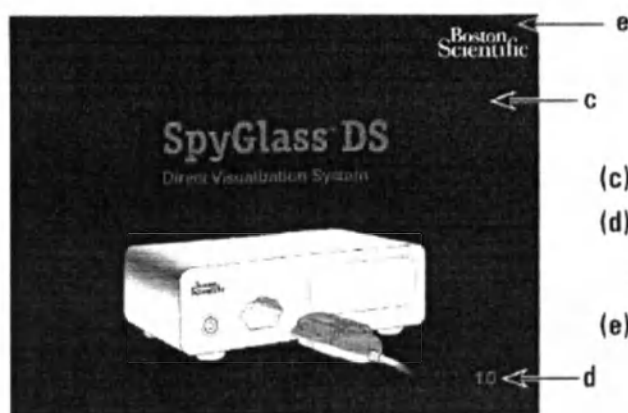
(b) Экран перехода

«Бостон Сайентифик»

Система прямой визуализации SpyGlass DS

- После успешной загрузки на мониторе отобразится экран *подключения кабеля* (с), на котором указана версия программного обеспечения (d). Подключите соединительный кабель катетера к контроллеру, введя его до фиксации. Потяните за разъем кабеля катетера, чтобы убедиться, что разъем кабеля катетера полностью подключен к контроллеру. Если катетер SpyScore DS уже подключен, этот экран не появится, перейдите к шагу 3.

Примечание: если вы не хотите, чтобы на экране отобразился прозрачный логотип «Бостон Сайентифик» (е), одновременно нажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопки $\triangle$ и ∇ , когда на мониторе отображается экран подключения кабеля. Чтобы повторно отобразить прозрачный логотип, нажмите кнопки $\triangle$ и ∇ и удерживайте в течение 3 секунд.



(c) Cable connect screen

(d) Software version—Note: version on monitor may be different than this image

(e) Boston Scientific watermark

(c) Cable connect screen

(d) Software version—Note: version on monitor may be different than this image

(e) Boston Scientific watermark

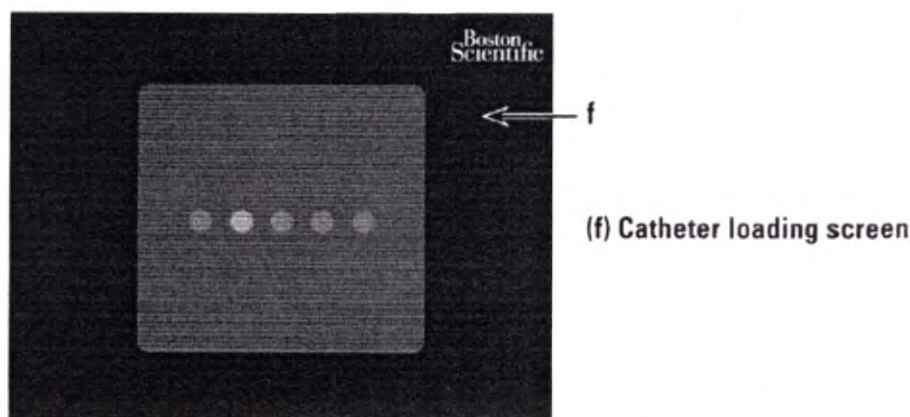
(c) Экран подключения кабеля катетера

(d) Версия программного обеспечения.

Примечание: версия, показанная на мониторе, может отличаться от данного изображения.

(e) Прозрачный логотип «Бостон

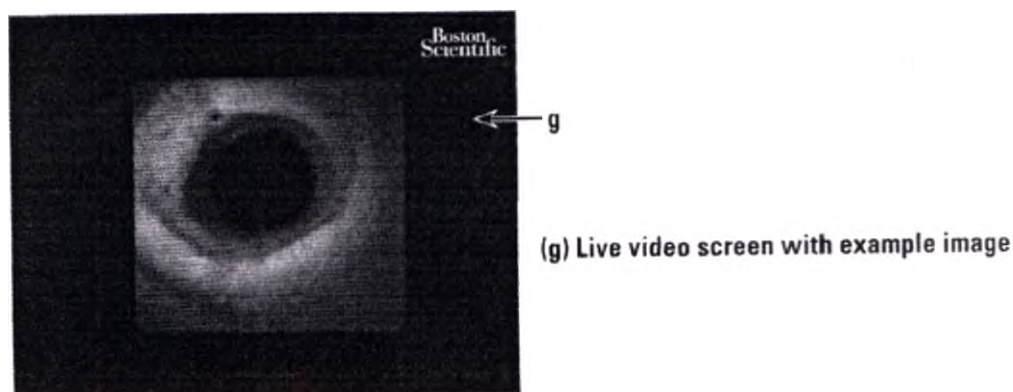
3. Контроллер ненадолго отобразит экран загрузки катетера (f).



(f) Catheter loading screen
Boston Scientific

(f) Экран загрузки катетера
«Бостон Сайентифик»

4. Вскоре после появления экрана загрузки катетера, на экране видеотрансляции отобразится транслируемое видеоизображение (g). Если изображение трансляции не появляется, обратитесь к разделу устранения неполадок.



(g) Live video screen with example image

Boston Scientific

(g) Экран видеотрансляции с примером
изображения
«Бостон Сайентифик»

Настройка режима видеосигнала монитора

Настройте монитор в соответствии с руководством пользователя монитора. Для мониторов LMD1951MD и LMD1950MD «Сони» приводятся следующие рекомендации:

Вариант 1 – (рекомендуемый) – настройка монитора на режим SXGA или DVI.

Вариант 2 – настройка монитора на режим S-Video.

Вариант 1 – настройка монитора на режим SXGA или DVI.

Примечание: все упоминаемые кнопки расположены на передней панели монитора.

Настройка монитора LMD1951MD на режим SXGA или DVI

Восстановление настроек монитора по умолчанию:

- a. нажмите **User Mem**, чтобы открыть экран пользовательской памяти;
- b. выделите **Default** на экране пользовательской памяти;
- c. нажмите **Enter**.

Настройка монитора LMD1950MD на режим SXGA или DVI

Восстановление настроек монитора по умолчанию:

- a. нажмите **User Memory**, чтобы открыть экран пользовательской памяти;
- b. выделите **Default** на экране пользовательской памяти;
- c. нажмите **Enter**.

Вариант 2 – настройка монитора на режим S-Video

Примечание: все упоминаемые кнопки расположены на передней панели монитора.

Настройка монитора LMD1951MD на режим S-Video

1. Восстановление настроек монитора по умолчанию:
 - a. нажмите **User Mem**, чтобы открыть экран пользовательской памяти;
 - b. выделите **Default** на экране пользовательской памяти;
 - c. нажмите **Enter**.
2. Нажмите **Menu**, чтобы открыть окно состояния.
3. Нажмите кнопку меню «-» несколько раз, пока не появится окно **User Config**.
4. Нажмите **Enter**, чтобы выделить строку **System Setting** желтым цветом.
5. Нажмите **Enter**, чтобы открыть окно **User Config**.
6. Нажмите кнопку меню «-» несколько раз, пока строка **I/P Mode** не окажется выделена желтым.
7. Нажмите **Enter**, чтобы выделить **I/P Mode**.
8. Зажмите кнопку меню «-», пока **I/P Mode** не будет установлен на **Field Merge**.
9. Нажмите **Enter**.
10. Нажмите **Menu**, чтобы закрыть экранное меню.

Настройка монитора LMD1950MD на режим S-Video.

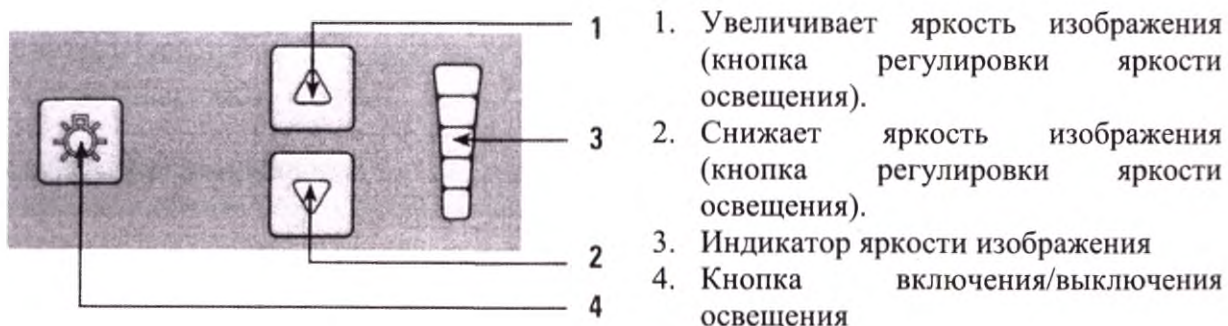
Восстановление настроек монитора по умолчанию:

- a. нажмите **User Memory**, чтобы открыть экран пользовательской памяти;
- b. выделите **Default** на экране пользовательской памяти;
- c. нажмите **Enter**.

Регулировка яркости видеоизображения и кнопка включения/выключения освещения

Чтобы увеличить яркость видеоизображения, отображаемого на экране видеотрансляции, нажмите кнопку . Чтобы снизить яркость видеоизображения, нажмите кнопку . Шкала яркости изображения обеспечивает визуальное отображение относительной яркости источника света.

Нажатие кнопки включения/выключения освещения переключает состояние источника света контроллера между Вкл и Выкл. Чтобы активировать кнопку включения/выключения освещения питание контроллера должно быть включено, и катетер SpyScore DS должен быть подключен к контроллеру. Кнопка загорается белым, когда освещение выключено, и синим, когда включено.



Восстановление после сбоя контроллера

Существует два возможных вида отказа: (1) непреднамеренное отключение контроллера и (2) блокировка контроллера.

Восстановление после непреднамеренного отключения

Выполните следующие действия для восстановления после непреднамеренного отключения контроллера:

1. Извлеките принадлежности из катетера SpyScope DS.
2. Извлеките катетер SpyScope DS из пациента.
3. Отсоедините катетер SpyScope DS от контроллера.
4. Нажмите кнопку включения **питания** контроллера, чтобы перезапустить контроллер.
5. Если контроллер не запускается, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

Восстановление после блокировки контроллера

Выполните следующие действия для восстановления после блокировки контроллера:

1. Извлеките принадлежности из катетера SpyScope DS.
2. Извлеките катетер SpyScope DS из пациента.
3. Отсоедините катетер SpyScope DS от контроллера.
4. Нажмите и удерживайте кнопку включения питания до отключения контроллера.
5. Нажмите кнопку включения **питания** контроллера, чтобы перезапустить контроллер.
6. Если контроллер не запускается, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

Рассмотрение использования изделия для лазерной или электрогидравлической литотрипсии

При активации энергии от генератора лазерной или электрогидравлической литотрипсии (ЭГЛ) во время литотрипсии можно ожидать появления яркой вспышки на видеомониторе и, возможно, кратковременного ухудшения качества видео. Такая реакция нормальна и не свидетельствует о дефекте или проблеме с функционированием контроллера или катетера SpyScope DS.

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Ниже описан порядок применения контроллера во время процедуры, предполагающий, что контроллер получен, проверен, собран и тестирован в соответствии с инструкцией в разделе «Установка и эксплуатация».

Применение контроллера во время процедуры эндоскопии

Применение контроллера подразумевает следующие действия:

1. Выполните очистку контроллера, как описано в разделе «Очистка и дезинфекция».
2. Включение питания контроллера.
3. Настройка монитора.

4. Подключите катетер SpyScope DS к розетке кабеля катетера на передней стороне.
5. Выполнение процедуры, как описано в инструкции по применению катетера SpyScope DS.

Выключение контроллера

Чтобы выключить контроллер в завершении процедуры или во время процедуры, выполните следующие действия:

1. Извлеките принадлежности и катетер SpyScope DS из пациента, соблюдая инструкцию по применению катетера SpyScope DS.
2. Отсоедините кабель катетера от передней панели контроллера, нажав на стопорный язычок на разъеме кабеля катетера и потянув за него.
3. Отключите контроллер, нажав на кнопку питания. Индикаторная лампа кнопки питания погаснет, указывая на отключение питания контроллера.
4. Если вы выключаете контроллер после завершения процедуры, утилизируйте катетер SpyScope DS, как описано в инструкции по применению катетера SpyScope DS. Затем выполните очистку контроллера, как описано в разделе «Очистка и дезинфекция».

Регулярная проверка и техобслуживание

Контроллеру не требуется регулярное обслуживание и калибровка, поскольку режим самопроверки, автоматически активирующийся при включении питания контроллера, проверяет корректное функционирование контроллера. Периодически проверяйте кабель питания в сборе на предмет повреждения изоляции или разъемов. Если требуется ремонт или замена контроллера, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

Очистка и дезинфекция

Отсоедините кабель питания перед очисткой или дезинфекцией модуля. Используйте 15-70 %раствор изопропилового спирта и чистой воды и ткань для очистки корпуса контроллера, лицевой панели и кабеля питания. Не допускайте проникновения жидкости в корпус, розетку кабеля питания, розетку для подключения кабеля катетера или разъемы компонентов/принадлежностей. Не пытайтесь очистить модуль, когда он подключен к электрической розетке.

Утилизация изделия, принадлежностей и упаковочных материалов

При утилизации соблюдайте актуальные нормативы и законы вашей страны.

Примечание для пользователей в Калифорнии, США. Материал перхлорат – может быть применима особая процедура обращения. Аккумулятор в контроллере содержит перхлорат.

См. www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И РЕАКЦИЯ НА КОДЫ ОШИБКИ

Таблица устранения неполадок

Большую часть эксплуатационных проблем можно легко устранить. Если контроллер работает некорректно, попытайтесь решить проблему, воспользовавшись данной таблицей устранения неполадок, прежде чем обращаться к компании «Бостон Сайентифик» за технической поддержкой (таблица 5).

Таблица 5. Таблица устранения неполадок контроллера

Неполадка	Возможная причина	Корректирующее действие
Контроллер не запускается, или кнопка включения питания не загорается зеленым при нажатии.	Кабель питания не подключается или подключается неплотно.	Убедитесь, что оба конца кабеля питания прочно подключены к местам их подключения.
	В розетке отсутствует электрический ток.	Проверьте размыкатель цепи розетки, чтобы убедиться, что он не сработал. Убедитесь, что в розетке есть электрический ток, подключив к ней другое электрическое изделие.
	Проблема загрузки.	Перезагрузите контроллер, отключив питание и перезапустив его. Если проблема возникнет повторно, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» за поддержкой.
	Дефект кабеля питания.	Замените кабель питания.
	Перегорел предохранитель контроллера. Контроллер поврежден.	Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» за поддержкой. Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» за поддержкой.
Кабель катетера подключен к контроллеру, но видеоизображение не отображается.	Отсутствует питание или подключение видеомонитора.	Включите питание видеомонитора. Проверьте, что видеокабель надлежащим образом подключен к монитору и контроллеру. Проверьте, что установлен корректный входной видеосигнал монитора.
	Кабель катетера не подключен к контроллеру надлежащим образом.	Убедитесь, что разъем кабеля катетера прочно усажен в розетке для подключения кабеля катетера, а стопорный язычок направлен вверх. Убедитесь, что соединительные выводы сухие и чистые.
	Поломка или дефект катетера SpyScope DS.	Замените катетер SpyScope DS.
	Освещение отключено.	Нажмите на кнопку включения/выключения освещения, чтобы включить освещение. (кнопка освещения Вкл/Выкл должна гореть синим).
Кабель катетера подключен к контроллеру, но все еще отображается экран подключения кабеля.	Кабель катетера не подключен к контроллеру надлежащим образом.	Убедитесь, что разъем кабеля катетера прочно усажен в розетке для подключения кабеля катетера контроллера, а стопорный язычок направлен вверх. Убедитесь, что соединительные выводы сухие и чистые.
	Поломка или дефект катетера SpyScope DS.	Замените катетер SpyScope DS.
Видеоизображение слишком темное.	Параметр яркости слишком низкий.	Отрегулируйте яркость с помощью кнопок регулировки яркости освещения.
	Мусор покрывает	Очистите дистальный кончик

Неполадка	Возможная причина	Корректирующее действие
	дистальный кончик катетера SpyScope DS.	посредством ирригации, или сняв его и вытерев 15-70 % раствором изопропилового спирта и чистой воды при помощи ватной палочки.
	Повреждено оптоволоконно катетера SpyScope DS.	Замените катетер SpyScope DS.
Видеоизображение слишком светлое.	Параметр яркости слишком высокий.	Отрегулируйте яркость с помощью кнопок регулировки яркости освещения.
	Кабель видеосигнала DVI / VGA подключен к выходу монитора.	Убедитесь, что кабель видеосигнала DVI / VGA подключен ко входу, а не выходу видеосигнала монитора.
Видеоизображение нечеткое, скремблированное, неприемлемое или искаженное.	Контроллер расположен слишком близко к другому медицинскому электрическому оборудованию.	Убедитесь, что контроллер расположен, как указано в таблице 9 Приложения 4. Отключите другое медицинское оборудование, чтобы определить, какое оборудование вызывает данную неполадку. Надлежащим образом расположите другие медицинские изделия в соответствии с руководством по эксплуатации.
	Кабель видеосигнала DVI / VGA не полностью подключен к монитору или контроллеру.	Убедитесь, что кабель видеосигнала DVI / VGA полностью подключен к видеомонитору и контроллеру.
Видеоизображение скремблированное или отображает неестественные цвета.	Переключатель PAL/NTSC установлен в некорректное положение.	Определите, какой стандартный видеорежим используется вашим монитором и установите переключатель PAL/NTSC в соответствующее положение, используя утопленный переключатель на задней панели. После установки переключателя в корректное положение включите питание контроллера.
Видеоизображение нечеткое, искаженное или неприемлемое по другим причинам.	Мусор покрывает дистальный кончик катетера SpyScope DS.	Очистите дистальный кончик посредством ирригации, или сняв его и вытерев 15-70 % раствором изопропилового спирта и чистой воды при помощи ватной палочки.
	Видеомонитор несовместим с контроллером.	Замените монитор на совместимый монитор.
Корпус теплый или горячий на ощупь.	Вентиляционное отверстие корпуса заблокировано мусором или расположено слишком близко к другим объектам.	Измените положение контроллера, чтобы обеспечить дополнительный просвет для вентиляции. Если проблема не устранена, свяжитесь с «Бостон Сайентифик» для получения поддержки.
Если какую-либо из указанных проблем не удастся устранить, свяжитесь с компанией «БСК» для получения информации о ремонте или замене.		

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») предоставляет гарантию на качество проектирования и изготовления данного изделия, которая действует в течение одного года. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения. Эксплуатация, хранение, очистка и стерилизация настоящего изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, постановке диагноза, лечению, хирургическому вмешательству и другим вопросам, выходящим за пределы контроля компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», оказывают прямое влияние на изделие, а также на результаты его применения. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» может произвести ремонт или заменить, по своему усмотрению, любой компонент изделия, который по решению компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» был неисправным в момент поставки, если уведомление об этом получено в течение одного года после поставки. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственность за любой случайный или косвенный ущерб, вред или издержки, нанесенные прямо или косвенно в связи с применением настоящего изделия. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не принимает на себя и не уполномочивает другое лицо принять от имени компании какие-либо другие дополнительные обязательства, связанные с настоящим изделием. «БСК» не принимает обязательств в отношении использования изделия неквалифицированным врачом, использования не в соответствии с документацией, использования с катетером, не являющимся катетером системы SpyGlass DS. Покупатель несет ответственность за текущее обслуживание изделия, не предусмотренное настоящей годовой гарантией, а также за обслуживание после истечения годового гарантийного периода. Покупатель может за свой счет приобрести расширенную гарантию компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК»), чтобы продлить срок действия гарантии.

Получение гарантийного обслуживания от компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Свяжитесь со службой технической поддержки «Бостон Сайентифик» по номеру 800-949-6708, чтобы сообщить о проблеме с контроллером и, в случае необходимости, получить номер разрешения на возврат.

Верните контроллер компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Все изделия, отправляемые компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», должны быть застрахованы, безопасно и надежно упакованы (предпочтительно, в оригинальную транспортную коробку), а также к ним должно прилагаться письмо с описанием проблемы и указанием номера разрешения на возврат.

Все расходы на транспортировку и страховку, а также риск убытков, лежат на клиенте и должны быть оплачены заранее. Для обратной отправки изделия после ремонта на компанию «Бостон Сайентифик Корпорейшн» должен быть оформлен заказ на закупку для покрытия всех расходов на транспортировку и страховку.

Для возвращаемых изделий будет предоставлен номер отслеживания разрешения на возврат товаров. Необходимо указать этот номер на наружной поверхности упаковки возвращаемого изделия.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложения включают:

- Приложение 1. Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения.
- Приложение 2. Руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям.
- Приложение 3. Руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем, не предназначенных для жизнеобеспечения.
- Приложение 4. Рекомендуемое удаление между переносным и портативным оборудованием радиочастотной связи и цифровым контроллером SpyGlass DS.
- Приложение 5. Проектные критерии и спецификации медицинского изделия.

Приложение 1. Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения

Цифровой контроллер SpyGlass DS предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже (таблица 6). Заказчик или пользователь контроллера SpyGlass DS обязуется обеспечить его использование в такой среде.

Таблица 6. Указания и заявление производителя – электромагнитные излучения

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Цифровой контроллер SpyGlass DS использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. В этой связи уровень РЧ-излучения очень низок и, вероятно, не вызовет помех в электронном оборудовании, расположенном рядом.
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Класс А	Цифровой контроллер SpyGlass DS подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых зданий и учреждений, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания жилых зданий.
Излучение гармонических токов по IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний по IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Приложение 2. Руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям

Цифровой контроллер SpyGlass DS предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже (таблица 7). Заказчик или пользователь контроллера SpyGlass DS обязуется обеспечить его использование в такой среде.

Таблица 7. Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям

Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Выброс напряжения по IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 0,5 периода 40 % Ut (провал 60 % от Ut) на 5 периодов 70 % Ut (провал 30 % от Ut) на 25 периодов < 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 5 сек	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 0,5 периода 40 % Ut (провал 60 % от Ut) на 5 периодов 70 % Ut (провал 30 % от Ut) на 25 периодов < 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 5 сек	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. В случае если пользователю цифрового контроллера SpyGlass DS требуется непрерывная работа при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания цифрового контроллера SpyGlass DS.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля питающей сети не должны быть сильнее, чем в типичном коммерческом или медицинском учреждении.
Примечание: Ut – сетевое напряжение переменного тока до приложения испытательного уровня.			

Приложение 3. Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям

Цифровой контроллер SpyGlass DS предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже (таблица 8). Заказчик или пользователь контроллера SpyGlass DS обязуется обеспечить его использование в такой среде.

Таблица 8. Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям

Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
Кондуктивное РЧ-излучение по IEC 61000-4-6	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В действующего напряжения	Портативное и мобильное высокочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любой части цифрового контроллера SpyGlass DS, включая кабели, не менее рекомендуемого удаления, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемое удаление $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое удаление в метрах (м). Уровни сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения установленные при электромагнитной оценке объекта ³ , должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи:
Эмиссионное РЧ-излучение по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
			

Примечание 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 2: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

а) Напряженность поля стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне АМ и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Если измеренный уровень сигнала в месте использования цифрового контроллера SpyGlass DS превышает соответствующий уровень соответствия требованиям к РЧ, необходимо обследовать цифровой контроллер SpyGlass DS для проверки нормального функционирования. В случае нарушения производительности могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение цифрового контроллера SpyGlass DS.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Приложение 4. Рекомендуемое удаление между переносным и портативным оборудованием радиочастотной связи и цифровым контроллером SpyGlass DS

Цифровой контроллер SpyGlass DS разработан для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь цифрового контроллера SpyGlass DS может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи (передатчиками) и цифровым контроллером SpyGlass DS согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи (таблица 9).

Таблица 9. Рекомендуемое удаление между переносным и портативным оборудованием радиочастотной связи и цифровым контроллером SpyGlass DS

Максимальная выходная мощность (Ватты)	Удаление (м) 150 кГц-80 МГц $D=1,2(\sqrt{P})$	Удаление (м) 80-800 МГц $D=1,2(\sqrt{P})$	Удаление (м) 800 МГц-2,5 ГГц $D=2,3(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не указана выше, рекомендуемое удаление d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, учитывающему частоту этого передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

Приложение 5. Проектные критерии и спецификации медицинского изделия

Цифровой контроллер SpyGlass DS отвечает всем проектным критериям и спецификациям медицинского изделия (таблица 10).

Таблица 10. Проектные критерии и спецификации медицинского изделия

Проектные критерии цифрового контроллера SpyGlass DS	Спецификация
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть тип BF (катетер SpyScore DS)
Степень защиты от попадания материалов внутрь изделия	IP20
Рабочий режим	Непрерывная работа
Установка и применение	Переносное оборудование

*Имеется ввиду катетеры серии SpyScore (SpyScore DS, SpyScore DS II или более улучшенные варианты исполнения). Катетер SpyScore DS (M00546600) совместим с контроллерами с программного обеспечения версий 2.1 и 2.2. Катетер SpyScore DS II (M00546610) совместим только с контроллерами с версией программного обеспечения 2.2.

Таблица 11. Полное наименование медицинского изделия

Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS в комплектации: – 1 шт;
1. Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS – 1шт/уп.;
2. Кабель питания – 1шт/уп.;
3. Кабель DVI – 1шт/уп.;
4. Кабель VGA – 1шт/уп.;
5. Руководство пользователя– 1шт/уп;

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Материал корпуса- Поликарбонат.

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в выписке из технической документации производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу

УТИЛИЗАЦИЯ

См. пункт «Утилизация изделия, принадлежностей и упаковочных материалов»

После использования утилизировать медицинское изделие «Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS» и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Блок управления

цифровой (Контроллер) SpyGlass DS» относится к классу А.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав блока управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS» не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

К блоку управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS не применимо. Ожидаемый срок службы контроллера 5 лет.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Enercon Technologies, 25 Northbrook Drive, PO Box 665 Gray, ME 04039, USA/ Энеркон Технолоджиз, 25 Норсбрук Драйв, п/я 665 Грей, Мэн 04039, USA/ США

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:
125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Email: elizaveta@oorc.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс, США 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752)
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения
Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Руководство пользователя» в отношении изделия «Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является официальным производителем изделия, указанного в документе «Руководство пользователя».

Имя и должность: Цзя Хуан, старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Подпись /подпись/

Печать [Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Сегодня, 06 февраля 2020 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Цзя Хуан, подтвердившая мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно ее Лицензии, что она является лицом, поставившим свою подпись выше, а также подтвердившая мне, что данный документ был подписан ею добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Апарна Филип
Нотариус
Штат Массачусетс

[Штамп:

Апарна Филип
Нотариус
Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 16 мая 2025 г.]

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация
Подпись

Город Москва.

Третьего апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-11-1441

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Подпись Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).

Подпись Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва
Третьего апреля две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова