

**Boston
Scientific**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
(508) 683-4000
www.bostonscientific.com

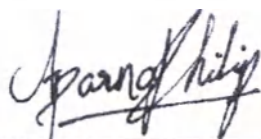
March 2, 2021

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 Discover Digital Catheter is valid and true.

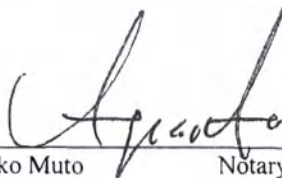
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for Use.



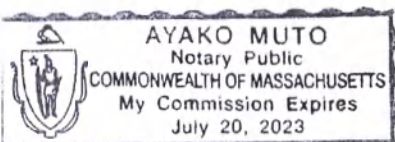
Aparna Philip
Regulatory Affairs Specialist II
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 3rd day of March, 2021 before me, the undersigned notary public, personally appeared Aparna Philip, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023



**Boston
Scientific**

SpyGlass Discover

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С БЛОКОМ УПРАВЛЕНИЯ
ЦИФРОВЫМ (КОНТРОЛЛЕР) SPYGLASS DISCOVER

Катетер цифровой

Наименование медицинского изделия	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
СПЕЦИФИКАЦИИ	4
НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	5
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	5
ФОРМА ПОСТАВКИ	5
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	5
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	5
ГАРАНТИЯ.....	7
Полное наименование медицинского изделия.....	7
Информация о наличии лекарственных средств.....	7
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	8
Срок годности	8
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты.....	8
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	8
информация о программном обеспечении.....	8
Условия эксплуатации.....	8
Условия транспортировки	8
Условия хранения	8
Утилизация	8
Юридическая информация.....	8

Дата составления документа апрель 2021.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер цифровой SpyGlass Discover, в составе
Далее по тексту могут использоваться следующие названия:
катетер, цифровой катетер SpyGlass Discover, цифровой катетер,
устройство, изделие.

R ONLY

SpyGlass Discover

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С БЛОКОМ УПРАВЛЕНИЯ
ЦИФРОВЫМ (КОНТРОЛЛЕР) SPYGLASS DISCOVER

Катетер цифровой

Только по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Цифровой катетер SpyGlass Discover – это стерильное изделие одноразового применения, которое обеспечивает доступ и доставку принадлежностей в целевые анатомические структуры панкреато-билиарной зоны, а также получение изображений в реальном времени при подключении к цифровому контроллеру SpyGlass Discover.

ПРИМЕЧАНИЕ: цифровой катетер SpyGlass Discover совместим только с цифровым контроллером SpyGlass Discover.

Характеристики и устройства управления

Цифровой катетер SpyGlass Discover имеет следующие компоненты и устройства управления:

- **Рукоятка:** посредством рукоятки пользователь может управлять цифровым катетером SpyGlass Discover. Рукоятка имеет вращающиеся ручки управления и рычаг блокировки вращения, порт рабочего канала, точки присоединения для орошения, аспирации, а также разъем кабеля катетера.
- **Большая вращающаяся ручка управления:** вращая ее к себе (против часовой стрелки), пользователь изгибает вращающуюся часть цифрового катетера SpyGlass Discover 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 цифрового катетера SpyGlass Discover влево и вниз. Вращая ручку от себя (по часовой стрелке), пользователь изгибает вращающуюся часть вправо и вверх.
- **Рычаг блокировки вращения:** при перемещении рычага блокировки вращения в направлении, указанном

ручкой, обе вращающиеся ручки управления и вращающаяся часть цифрового катетера SpyGlass Discover блокируются в фиксированном положении. Частичная разблокировка приводит к увеличению вращательного усилия, прикладываемого к ручкам, что позволяет более точно контролировать работу вращающейся части.

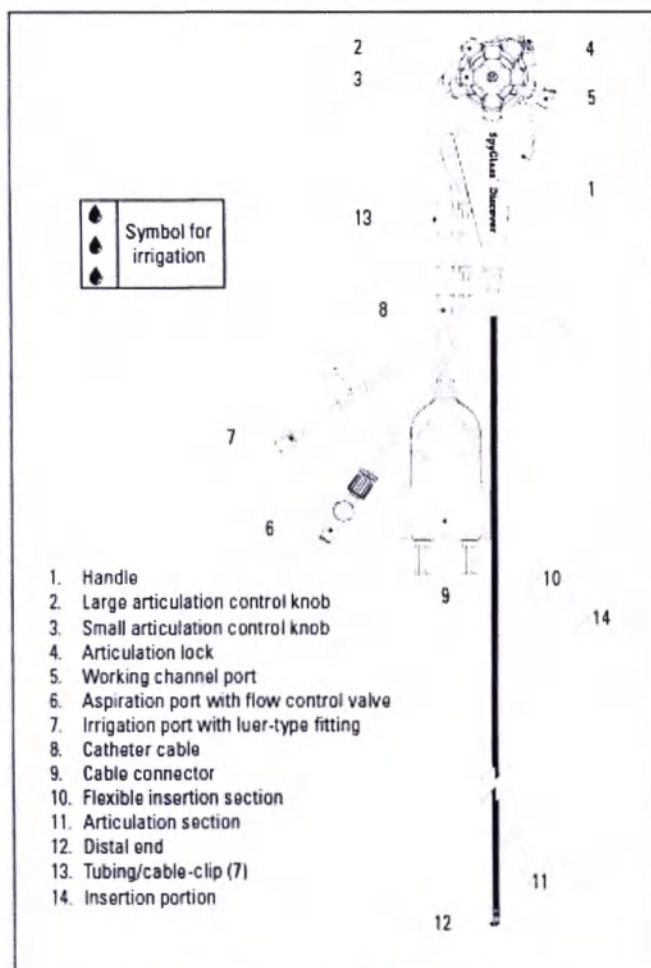
• **Порт рабочего канала:** порт рабочего канала является местом ввода принадлежностей. Y-адаптер (поставляется в комплекте) можно также при желании подключить для обеспечения герметичности места подсоединения принадлежностей к рабочему каналу и (или) введения жидкости при подсоединенной принадлежности.

• **Порт для аспирации (с клапаном регулирования скорости потока):** Порт для аспирации – это точка подсоединения трубки для аспирации и (или) шприца. Здесь находится белый двухпозиционный клапан регулирования скорости потока с разъемом Люэра.

• **Порт для орошения:** порт для орошения – это место подсоединения трубки для орошения и (или) шприца с разъемом Люэра.

• **Кабель катетера:** кабель катетера передает свет от контроллера на дистальный конец цифрового катетера SpyGlass Discover, а также передает видеосигналы, полученные с помощью датчика видеоизображения, на контроллер, который выполняет обработку изображения и вывод его на дисплей.

• **Разъем кабеля катетера:** разъем кабеля катетера позволяет подключить кабель катетера к контроллеру. На разъеме имеется стопорный язычок, который при установке разъема в контроллер должен быть направлен вверх.



SpyGlass Discover

Symbol for irrigation

1. Handle

2. Large articulation control knob

3. Small articulation control knob

SpyGlass Discover

Символ орошения

1. Ручка

2. Большая вращающаяся ручка управления

3. Малая вращающаяся ручка

4. Articulation lock	управления 4. Рычаг блокировки вращения
5. Working channel port	5. Порт рабочего канала
6. Aspiration port with flow control valve	6. Порт для аспирации с клапаном регулирования скорости потока/расхода
7. Irrigation port with luer-type fitting	7. Порт для орошения с разъемом Люэра
8. Catheter cable	8. Кабель катетера
9. Cable connector	9. Разъем кабеля катетера
10. Flexible insertion section	10. Гибкий вводимый участок
11. Articulation section	11. Вращающаяся часть катетера
12. Distal end	12. Дистальный конец
13. Tubing/cable-clip (7)	13. Зажим трубки / кабеля (7)
14. Insertion portion	14. Вводимая часть катетера

Рисунок 1. Основные характеристики цифрового катетера SpyGlass Discover

• **Гибкий вводимый участок:** гибкий вводимый участок содержит несколько осветительных элементов, а также один рабочий канал для установки принадлежностей / аспирации и два канала для орошения для подачи жидкости.

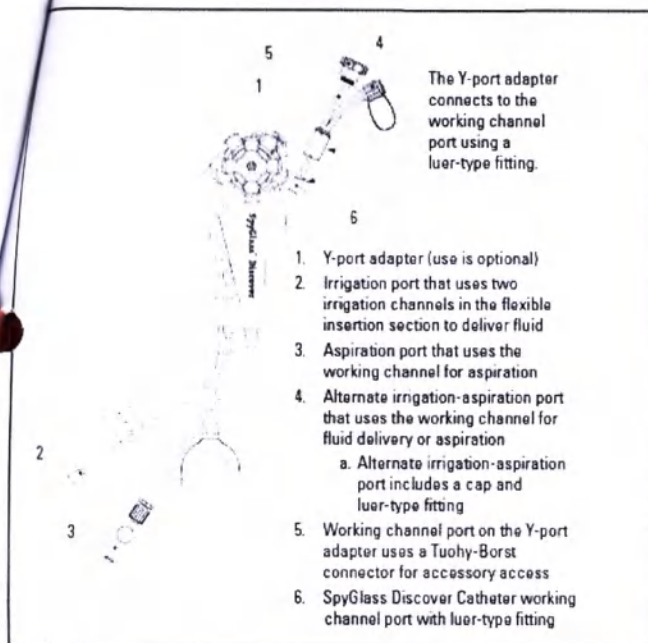
• **Вращающаяся часть катетера:** это часть вводимой части катетера, которая поворачивается в соответствии с движением вращающихся ручек управления.

• **Дистальный конец:** на дистальном конце цифрового катетера SpyGlass Discover 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 семи зажимов трубок / кабеля можно объединить в один пучок трубку для орошения, трубку для аспирации и кабель катетера. Кабель катетера и сегмент трубки для орошения можно также по желанию отсоединить от зажима и (или) изменить положение на кабеле катетера.

• **Вводимая часть:** представляет собой полную вводимую длину катетера, включая в себя 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 доставки жидкости или аспирации (рисунок 2).



SpyGlass Discover

The Y-port adapter connects to the working channel port using a luer-type fitting.

1. Y-port adapter (use is optional)
2. Irrigation port that uses two irrigation channels in the flexible insertion section to deliver fluid
3. Aspiration port that uses the working channel for aspiration
4. Alternate irrigation-aspiration port that uses the working channel for fluid delivery or aspiration
 - a. Alternate irrigation-aspiration port includes a cap and luer-type fitting
5. Working channel port on the Y-port adapter uses a Tuohy-Borst connector for accessory access
6. SpyGlass Discover Catheter working channel port with luer-type fitting

SpyGlass Discover

Y-адаптер подсоединяется к порту рабочего канала 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 с использованием рабочего канала для аспирации
4. Альтернативный порт для орошения и аспирации с использованием рабочего канала для доставки жидкости или аспирации
 - a. Альтернативный порт для орошения и аспирации с колпачком и разъемом Люэра
5. Рабочий канал на Y-адаптере обеспечивает использование коннектора Туохи-Борста для доставки принадлежностей
6. Порт рабочего канала цифрового катетера SpyGlass Discover с разъемом Люэра

Рисунок 2. Y-адаптер и функции орошения и аспирации

Принцип работы

Цифровой катетер SpyGlass Discover используется вместе с цифровым контроллером SpyGlass Discover, обеспечивающим освещение и обработку изображений для цифрового катетера SpyGlass Discover.

Цифровой катетер SpyGlass Discover состоит из рукоятки и вводимой части. Рукоятка без подсоединенного Y-адаптера имеет три порта:

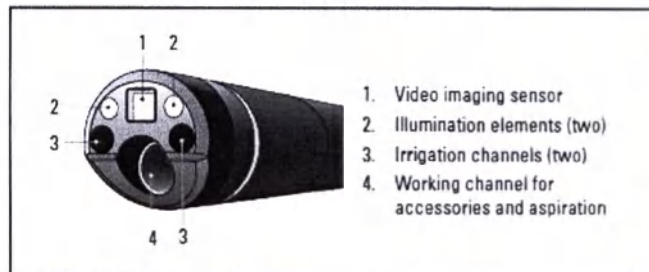
- Один порт рабочего канала для доставки принадлежностей.
- Один порт для аспирации для удаления жидкости через рабочий канал при необходимости.

- Один порт для орошения обеспечивает ввод растворов для орошения в два специальных канала для орошения с целью очистки зоны визуализации и расширения протока.

За счет использования Y-адаптера обеспечивается дополнительный порт в рукоятке- в месте порта рабочего канала (рисунок 2).

Альтернативный порт можно использовать в качестве дополнительного порта на рукоятке для введения и аспирации жидкости. Альтернативный порт, обеспечиваемый Y-адаптером, позволяет использовать рабочий канал для аспирации или введения жидкости для орошения.

Три канала и осветительные элементы и датчик видеоизображения заканчиваются на дистальном конце вводимой части.



1. Video imaging sensor

2. Illumination elements (two)

3. Irrigation channels (two)

4. Working channel for accessories and aspiration

1. Датчик видеоизображения

2. Осветительные элементы (два)

3. Каналы для орошения (два)

4. Рабочий канал для установки принадлежностей и аспирации

Рисунок 3. Элементы дистального конца

Вращающаяся часть и рабочее поле

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

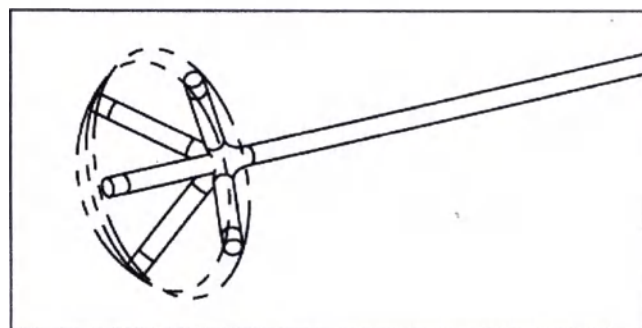


Рисунок 4. Вращающаяся часть и рабочее поле катетера SpyGlass Discover

Отключение катетера SpyGlass Discover от сети

Чтобы отключить катетер SpyGlass Discover от сети, отсоедините кабель питания контроллера от сети.

Информация для пользователя

Цифровой катетер SpyGlass Discover и эти инструкции предназначены для использования врачами, обученными процедурам в панкреато-билиарной зоне.

при использовании цифрового катетера SpyGlass Discover в составе составной части цифровой системы SpyGlass Discover рекомендуется тщательно ознакомиться с методами, принципами, клиническими применениями и рисками, связанными с процедурами в панкреато-билиарной зоны.

Пирогенно

Это изделие соответствует требованиям к предельному количеству пирогена.

Содержимое

- Катетер цифровой SpyGlass Discover
- Y-адаптер

СПЕЦИФИКАЦИИ

Спецификации цифрового катетера SpyGlass Discover представлены в таблице 1.

Таблица 1. Спецификации цифрового катетера SpyGlass Discover

Спецификации	Значение
Поле зрения	0° (прямой обзор)
Поле обзора	120° в воздухе
Диаметр дистального конца	10,5 Fr (3,5 мм)
Максимальная ширина рабочей части	10,8 Fr (3,6 мм)
Рабочая длина	65 см
Минимальный внутренний диаметр рабочего канала ¹	1,2 мм (3,6 Fr)
Минимальный диапазон изгиба	30° с принадлежностью в рабочем канале

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

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Цифровая система SpyGlass Discover предназначена для диагностики и терапии при эндоскопических процедурах на панкреато-билиарной зоне, включая печеночные протоки. Цифровая система SpyGlass Discover состоит из двух компонентов: цифрового катетера SpyGlass Discover и цифрового контроллера SpyGlass Discover.

Цифровой катетер SpyGlass Discover предназначен для прямой визуализации и для подведения оптических изделий и принадлежностей, применяемых для диагностики и лечения во время эндоскопических процедур в панкреато-билиарной зоне, включая печеночные протоки.

Цифровой контроллер SpyGlass Discover используется для освещения, а также для получения, обработки и передачи изображений с цифрового катетера SpyGlass Discover для диагностики и лечения во время эндоскопических процедур в панкреато-билиарной зоне, включая печеночные протоки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания при использовании данного изделия:

- Противопоказания, специфичные для исследования и канюлирования протоков поджелудочной железы и желчных протоков (включая печеночные протоки).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Цифровой катетер SpyGlass Discover запрещено использовать в присутствии горючих жидкостей или газов, в частности, чистящих веществ, анестетиков, оксида азота (NO)

или кислорода. Это может привести к возгоранию и получению ожогов хирургом и пациентом.

- Не выполняйте лечение, когда принадлежность находится за пределами поля обзора, и не прижимайте дистальный конец катетера SpyGlass Discover к слизистой оболочке. Это может привести к нанесению пациенту травм, в частности, к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Не использовать трубку для орошения, не установив одноразовый односторонний клапан для предотвращения обратного оттока. Это может привести к загрязнению изделия и (или) вызвать заражение или перекрестное заражение пациента.
- Не смотрите прямо на свет, излучаемый цифровым катетером SpyGlass Discover. Это может привести к травмированию глаз.
- Покрытие кабеля катетера остается горячим в течение некоторого времени после отсоединения от контроллера. Не прикасаться к покрытию разъема кабеля катетера сразу после его отсоединения 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.
- Цифровой катетер SpyGlass Discover не предназначен для использования с радиочастотными скальпелями / изделиями для радиочастотной коагуляции.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещено вносить изменения в оборудование.
- 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

- Использовать цифровой катетер SpyGlass Discover только в сочетании с цифровым контроллером SpyGlass Discover. Подключение к другим изделиям может привести к повреждению изделия или травмированию хирурга.
- Чрезмерное изгибание вращающейся части катетера цифрового катетера SpyGlass Discover может привести к поломке или перегibu вращающейся части катетера. Не сгибайте вращающуюся часть с чрезмерным усилием.

Примечание: если поломка или загиб цифрового катетера SpyGlass Discover подтверждены рентгеноскопически, немедленно прекратите использование цифрового катетера SpyGlass Discover.

- Активация генератора для лазерной или электрогидравлической литотрипсии (ЭГЛ) рядом с дистальным концом цифрового катетера SpyGlass Discover может привести к повреждению дистального конца. Рекомендуется обратиться к руководству по применению от производителя лазера или изделия для ЭГЛ, чтобы уточнить необходимое расстояние от лазерного волокна или зонда ЭГЛ до дистального конца цифрового катетера SpyGlass Discover. Убедиться в том, что перед включением лазера или началом ЭГЛ лазерное волокно или зонд ЭГЛ выходит как минимум на 2 мм (0,08 дюйма) за пределы дистального конца.
- Отсоединение кабеля катетера от контроллера перед извлечением вводимой части приведет к потере визуализации. Извлеките цифровой катетер SpyGlass Discover из лапароскопического порта перед отсоединением кабеля катетера.
- Повреждение рамки разъема кабеля катетера может привести к отсутствию или неожиданной потере визуализации. Обращайтесь с кабелем катетера осторожно, проверяйте рамки разъема кабеля катетера на предмет наличия повреждений перед использованием.
- Использование кардиодефибриллятора при нахождении цифрового катетера SpyGlass Discover в теле

ента может привести к повреждению контроллера. Перед использованием дефибриллятора извлеките цифровой катетер SpyGlass Discover.

Катетер SpyGlass Discover следует использовать с осторожностью при лечении пациентов, перенесших операцию в желудке или желчном протоке, а также пациентов со стриктурами в протоке. Эти условия могут помешать прохождению цифрового катетера SpyGlass Discover.

Разъем кабеля катетера при подключении к разъему цифрового контроллера SpyGlass Discover должен быть сухой, т.к. в противном случае это может привести к ухудшению качества видеозображения 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, включая кабели, указанные производителем. В противном случае функционирование оборудования может ухудшиться.

• ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и медицинских учреждениях (стандарт Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR) 11, класс А). При использовании в бытовых условиях (для которых обычно требуется класс В согласно 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, следующее:

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

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Отчет об основных эксплуатационных характеристиках

Цифровой катетер SpyGlass Discover не имеет основных эксплуатационных характеристик, предусмотренных стандартами МЭК 60601-1 и МЭК 60601-2-18.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Информация об изделии

Цифровой катетер SpyGlass Discover поставляется в системе двойного стерильного барьера, которая включает в себя поддон в запечатываемом пакете, который помещен в коробку. Цифровой катетер SpyGlass Discover поставляется стерилизованным этиленоксидом.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Правила обращения и хранения

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Катетер SpyGlass Discover совместим со следующими вспомогательными устройствами и принадлежностями:

- Цифровой контроллер SpyGlass Discover (M00542950 или M0054295B0).
- Принадлежности с минимальной рабочей длиной 81 см (31,9 дюйма), совместимые с диаметром рабочего канала 1,2 мм (3,6 Fr).
- Источники орошения с подающей трубкой с конусом Люэра.
- Проводники с максимальным наружным диаметром 0,035 дюйма (0,9 мм).
- Y- адаптер (поставляется с цифровым катетером SpyGlass Discover).
- Интродьюсеры или троакары с минимальным диаметром 3,6 мм.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Среда предполагаемого использования может включать в себя, помимо прочего, операционную, кабинет эндоскопии, кабинет интервенционной радиологии или кабинет для амбулаторных процедур.

Дополнительные необходимые элементы

Для использования цифрового катетера SpyGlass Discover необходим цифровой контроллер SpyGlass Discover.

Подготовка

Распаковка и осмотр цифрового катетера SpyGlass Discover

Открыть коробку для транспортировки и извлечь из нее цифровой катетер SpyGlass Discover (в стерильной упаковке), затем выполнить следующие визуальные и функциональные проверки:

1. Проверить срок годности, указанный на упаковке цифрового катетера SpyGlass Discover. Не использовать цифровой катетер SpyGlass Discover после истечения срока годности.
2. Убедиться в том, что стерильная упаковка не повреждена и не имеет признаков повреждения, отверстий или разрывов. Не использовать катетер SpyGlass Discover при каком-либо повреждении упаковки.
3. Извлечь цифровой катетер SpyGlass Discover из стерильной упаковки и убедиться в отсутствии повреждений. В случае обнаружения повреждений не использовать цифровой катетер SpyGlass Discover.
4. Осмотреть и ощупать всю поверхность вводимой части катетера пальцами в перчатках. Проверить рукоятку, рычаг блокировки вращения, порт рабочего канала, а также порты для орошения и аспирации. Убедиться в том, что все компоненты прочно прикреплены и не повреждены.
5. Проведите визуальный осмотр дистального конца, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, включая вмятины, выступы, разрывы и отверстия.
6. Поверните вращающиеся ручки управления на рукоятке цифрового катетера SpyGlass Discover и визуально подтвердите, что вращающаяся часть катетера вращается при повороте вращающихся ручек управления. Система должна работать плавно и точно. Не пытайтесь с усилием привести вращающуюся часть катетера в прямое или изогнутое положение, удерживая рычаг блокировки вращения. Это может привести к повреждению механизма управления.
7. Осмотрите кабель катетера на предмет наличия загибов и повреждений. Проведите визуальный осмотр разъема кабеля на предмет наличия повреждений.
8. Если предполагается использование Y-адаптера, осмотрите его и убедитесь, что клапан Туохи-Борста открыт.

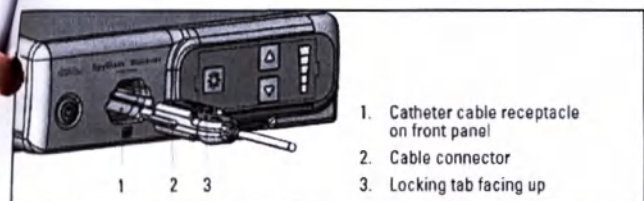
Подсоединение кабеля катетера цифрового катетера SpyGlass Discover и проверка изображения

Чтобы подсоединить кабель катетера цифрового катетера SpyGlass Discover к цифровому контроллеру SpyGlass Discover и настроить изображение, необходимо выполнить следующие действия:

Включить питание контроллера, следуя руководству по эксплуатации контроллера.

Когда на используемом с контроллером мониторе появится «окно подключения кабеля катетера», вставить разъем кабеля катетера цифрового катетера SpyGlass Discover стопорным язычком вверх) в разъем на передней панели контроллера (рисунок 5). Вставьте разъем кабеля катетера до фиксации стопорного выступа.

Убедиться, что изображение выводится на экран.



- | | |
|---|--|
| 1. Catheter cable receptacle on front panel | 1. Разъем для кабеля катетера на передней панели контроллера |
| 2. Cable connector | 2. Разъем кабеля катетера |
| 3. Locking tab facing up | 3. Стопорный язычок направленный вверх |

Рисунок 5. Подключение кабеля катетера к разъему контроллера

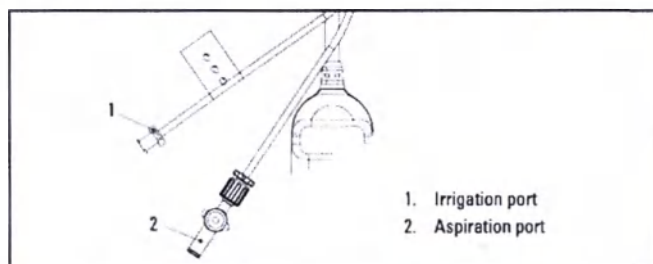
Подсоединение источника для орошения, аспирации и Y-адаптера

1. Подсоединить источник орошения к порту для орошения цифрового катетера SpyGlass Discover, используя трубку для орошения (рисунок 6), и пропустить раствор для орошения через изделие, чтобы подтвердить поток и удалить воздух из каналов для орошения.

Примечание: не использовать трубку для орошения без установки одноразового одноходового клапана для предотвращения обратного оттока. Это может привести к загрязнению изделия и (или) вызвать заражение или перекрестное заражение пациента.

2. При желании подключите изделие для аспирации к порту для аспирации цифрового катетера SpyGlass Discover. Для регулировки скорости потока можно использовать запорный кран.

3. При желании подсоединить Y-адаптер к порту рабочего канала цифрового катетера SpyGlass Discover. Чтобы использовать альтернативный порт для орошения и аспирации Y-адаптера, снимите колпачок с порта и подсоедините изделие для введения / аспирации к порту с помощью разъема Люэра. Чтобы использовать альтернативный порт для принадлежностей Y-адаптера, необходимо открыть клапан Туохи-Борста, повернув его против часовой стрелки, и вставить принадлежность в порт.



- | | |
|--------------------|-----------------------|
| 1. Irrigation port | 1. Порт для орошения |
| 2. Aspiration port | 2. Порт для аспирации |

Рисунок 6. Порты для орошения и аспирации

Процедура

Введение и установка цифрового катетера SpyGlass Discover

1. Цифровой катетер SpyGlass Discover может быть введен непосредственно в проток или через лапароскопический порт с использованием чрескожного доступа или другого канала эндоскопа с проводником или без него через рабочий канал цифрового катетера SpyGlass Discover.

Примечание: при введении цифрового катетера SpyGlass Discover через троакары или интродьюсер убедитесь, что троакар или интродьюсер имеет достаточно большое отверстие для введения гибкого вводимого участка цифрового катетера SpyGlass Discover.

Примечание: цифровой катетер SpyGlass Discover совместим с проводниками с максимальным наружным диаметром 0,9 мм (0,035 дюйма).

Примечание: при необходимости настройте яркость изображения для получения наилучшего качества изображения (см. подробную информацию о настройке яркости изображения в руководстве по эксплуатации цифрового контроллера SpyGlass Discover).

Примечание: 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 изделие для аспирации к порту для аспирации, откройте аспирационный клапан и закройте рабочий канал (пальцем или посредством затягивания разъема Туохи-Борста на Y адаптере). При необходимости промойте порт для аспирации после аспирации.

2. Проведите цифровой катетер SpyGlass Discover через панкреато-билиарную систему к целевой области. Это можно сделать с помощью вращающихся ручек управления цифрового катетера SpyGlass Discover. При желании можно частично заблокировать вращающиеся ручки управления.

3. Когда цифровой катетер SpyGlass Discover будет находиться в нужном положении, при необходимости зафиксируйте вращающуюся часть катетера с помощью блокировки вращения.

4. Рентгеноконтрастное вещество можно ввести через рабочий канал цифрового катетера SpyGlass Discover для обеспечения рентгеноскопической визуализации. Убедитесь в том, что клапан для присоединения изделия для аспирации закрыт (в перпендикулярном положении) перед началом введения через рабочий канал.

Примечание: рабочий канал цифрового катетера SpyGlass Discover необходимо промывать физиологическим раствором после использования рентгеноконтрастного вещества. Если канал не будет промыт, принадлежности могут застрять в канале, а вращение кончика может ухудшиться.

Введение принадлежности в цифровой катетер SpyGlass Discover

1. Подготовьте принадлежность к использованию в соответствии с инструкциями, поставляемыми с принадлежностью.

2. Контролируя процесс с помощью изображения в реальном времени и направляя цифровой катетер SpyGlass Discover, введите принадлежность в рабочий канал цифрового катетера SpyGlass Discover через порт рабочего канала. При использовании Y-адаптера откройте клапан Туохи-Борста на альтернативном порте для принадлежностей и вставьте принадлежность в порт.

3. Вводите принадлежность медленно, при необходимости контролируя процесс с помощью рентгенографии и видеоизображения в реальном времени при первоначальном введении принадлежности в поле обзора в положении «6 часов».

цифровой SpyGlass Discover, в составе

Когда принадлежность выходит из дистального конца цифрового катетера SpyGlass Discover, проведите дистальный конец принадлежности в нужное место для выполнения необходимой процедуры.

Примечание: при использовании зонда ЭГЛ во время продвижения зонда возможно ухудшение или потеря изображения. Если изображение потеряно, отключите и снова подключите кабель катетера цифрового катетера SpyGlass Discover к контроллеру.

Примечание: если при продвижении принадлежности через цифровой катетер SpyGlass Discover наблюдается сопротивление: (1) убедитесь, что рычаг блокировки вращения на цифровом катетере SpyGlass Discover отключен, вращающиеся ручки управления находятся в исходном положении, так что дистальный конец цифрового катетера SpyGlass Discover находится в прямом положении по умолчанию и (2) убедитесь, что принадлежность находится в правильной конфигурации для прохождения через цифровой катетер SpyGlass Discover.

Примечание: если сопротивление не устранено, аккуратно оттяните цифровой катетер SpyGlass Discover назад, затем медленно введите принадлежность. Затем цифровой катетер SpyGlass Discover можно продвигать вперед, продвигая принадлежность за точку сопротивления в цифровом катетере SpyGlass Discover.

Извлечение принадлежности из цифрового катетера SpyGlass Discover

1. Контролируя процесс с помощью изображения в реальном времени, отведите принадлежность в дистальный конец цифрового катетера SpyGlass Discover. В случае использования Y адаптера перед извлечением разблокируйте клапан Туюхи-Борста.
2. Медленно выведите принадлежность из цифрового катетера SpyGlass Discover. Если ощущается сопротивление, установите его причину перед продолжением извлечения принадлежности.
3. Извлечение и замена принадлежностей производится в ходе процедуры.

Извлечение цифрового катетера SpyGlass Discover

Для извлечения цифрового катетера SpyGlass Discover выполните следующие действия:

1. Убедитесь в том, что рычаг блокировки вращения не задействован, а вращающиеся ручки управления возвращены в исходное положение, чтобы предотвратить повреждение тканей.
2. Извлеките принадлежность из цифрового катетера SpyGlass Discover.
3. Извлеките цифровой катетер SpyGlass Discover из протока и через лапароскопический порт, если применимо.
4. Нажмите на кнопку режима освещения на передней панели цифрового контроллера SpyGlass Discover, чтобы выключить осветительные элементы.
5. Отсоедините трубки для орошения и аспирации (при необходимости) от цифрового катетера SpyGlass Discover.
6. Опустите стопорный язычок на разъеме кабеля катетера и одновременно потяните за него, чтобы отсоединить кабель катетера.
7. Утилизируйте цифровой катетер SpyGlass Discover в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Безопасное прекращение использования цифрового катетера SpyGlass Discover во время процедуры

Чтобы прекратить использование цифрового катетера SpyGlass Discover во время процедуры, рекомендуется выполнить следующие действия:

1. Извлечь все принадлежности и цифровой катетер SpyGlass Discover 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 питание контроллера, нажав кнопку питания. Индикаторная лампа кнопки питания погаснет, указывая на отключение питания контроллера.

Утилизация

Чтобы свести к минимуму риск заражения или микробной опасности после использования, утилизировать изделие и упаковку следующим образом:

после использования изделие может содержать биологически опасные вещества. Изделия, содержащие биологически опасные вещества, следует утилизировать в контейнере для биологически опасных веществ, который маркирован символом биологической опасности. Необработанные биологически опасные вещества не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных отходов. Биологически опасные вещества должны быть продезинфицированы перед их утилизацией или доставлены в специальное хранилище таких веществ для надлежащей обработки в соответствии с политикой больницы, администрации и (или) местных органов власти.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и 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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для 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 «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 достижения любой конкретной цели.**

Полное наименование медицинского изделия

Катетер цифровой SpyGlass Discover, в составе:

1. Катетер цифровой SpyGlass Discover, рабочая длина 65 см, максимальная ширина рабочей части 3,6 мм, – 1 шт/уп;
2. Y- адаптер – 1 шт/уп;
3. Инструкция по применению – 1 шт/уп.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав цифрового катетера SpyGlass Discover 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.

УВЕЩЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Катетера SpyGlass Discover не применимо.

Срок годности

Катетер SpyGlass Discover имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка катетера цифрового SpyGlass Discover соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС.

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 (2 года), заявленного изготовителем из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Основные материалы оболочки гибкого вводимого участка катетера и оболочка вращающейся части катетера – ПЕБАКС; датчика видеоизображения – неорганическое стекло; трубок порта для аспирации и порта для орошения – ПВХ смола, поликарбонат; рукоятки – поликарбонат; Y-адаптера – поликарбонатная смола. Полный список материалов предоставляется по запросу.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НЕ ПРИМЕНИМО. КАТЕТЕР ЦИФРОВОЙ SPYGLASS DISCOVER ЯВЛЯЕТСЯ ОДНОРАЗОВЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Не содержит программное обеспечение.

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

Храните при температуре -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность 20% - 85%

Атмосферное давление 48кПа-108 кПа

Условия хранения

Температура окружающей среды 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность 20%-60%

Атмосферное давление 97 кПа (14.07psi) - 105 кПа (15.23psi)

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие катетер Катетер цифровой SpyGlass Discover относится к классу Б (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

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:

Бостон Сайентифик Корпорейшн, 780 Бруксайд Драйв, Спенсер, Индиана 47460

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2
Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA /

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 3, помещение III, комната 49

Email: elizaveta@ooorc.ru

Перевод

Номер по каталогу

символов

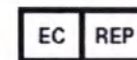
Обратитесь к инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изготовитель



Код партии



Упаковка пригодна для вторичной переработки



Использовать до



Запрет повторного использования



Не стерилизовать повторно



цифровой SpyGlass Discover, в составе

Не использовать при
повреждении упаковки



Стерилизация оксидом этилена



Содержит Y-адаптер



Апирогенно



Рабочая часть типа BF



[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
(508) 683-4000

www.bostonscientific.com

02 марта 2021 г.

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 цифровой SpyGlass Discover» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA), является официальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению»

/подпись/

Апарна Филип

Специалист отдела нормативно-правового регулирования II категории
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Миддлсекс)

Сегодня, 03 марта 2021 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Апарна Филип, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК» (BSC), что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 20 июля 2023 г.

[Штамп:

Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

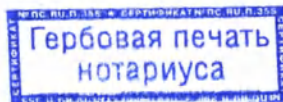
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 8-9340

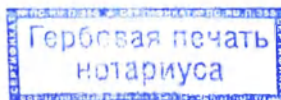
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В.А. Король



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

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

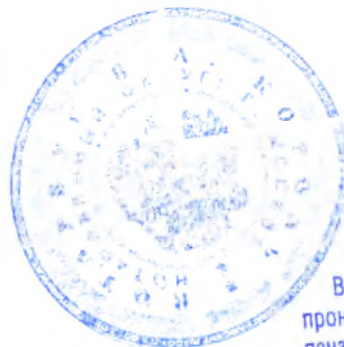
Восемнадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 8-4341
720 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 42 лист(-а, -ов)
d