

Boston
Scientific

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

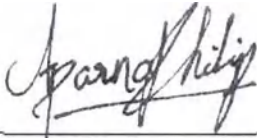
October 10, 2021

To Whom It May Concern:

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use version 2 for the Access and Delivery Catheter SpyScope DS II is valid and true.

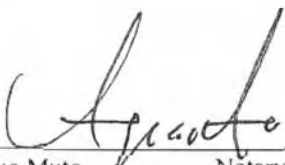
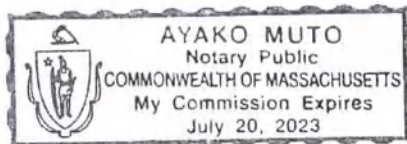
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Direction for Use version 2.



Aparna Philip
Regulatory Affairs Specialist II
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 10th of October 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



Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки

Наименование медицинского изделия	1
для ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С БЛОКОМ УПРАВЛЕНИЯ ЦИФРОВЫМ (КОНТРОЛЛЕРОМ) SPYGLASS DS.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
СПЕЦИФИКАЦИИ	3
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	4
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	5
ФОРМА ПОСТАВКИ	5
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	5
РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ	5
ГАРАНТИЯ.....	8
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты.....	8
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	8
УТИЛИЗАЦИЯ	8
Информация о наличии лекарственных средств.....	9
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	9
Условия эксплуатации.....	9
Срок годности	9
Методы и средства дезинфекции и очистки.....	9
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАВ	9
Юридическая информация	9

Дата составления документа январь 2021.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки

Далее по тексту могут использоваться следующие названия:
катетер SpyScope DS II, изделие, катетер, катетер для доступа и
доставки, эндоскоп.

(Полное наименование медицинского изделия см. ниже)

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

для ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С БЛОКОМ УПРАВЛЕНИЯ ЦИФРОВЫМ (КОНТРОЛЛЕРОМ) SPYGLASS DS

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 II для доступа и доставки (далее — «катетер
SpyScope DS II») 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 блоку управления цифровому (контроллеру)
SpyGlass DS.

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

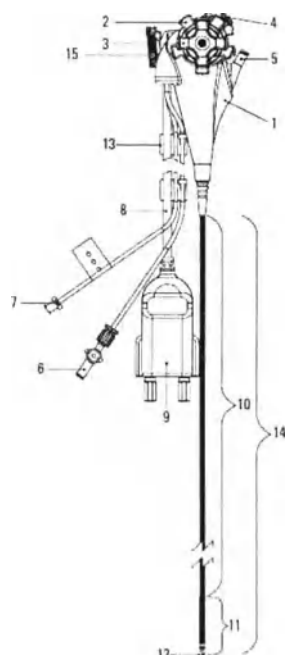
Компоненты и устройства управления

Катетер SpyScope DS II имеет следующие компоненты и
устройства управления:

- **Рукоятка** — рукоятка позволяет пользователю подсоединять
катетер SpyScope DS II 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 II 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 II 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 II 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. Y-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 II 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 II, а также передает видеосигналы, полученные с помощью видеодатчика катетера SpyScope DS II на контроллер для обработки изображения и вывода его на монитор.
- **Разъем кабеля катетера** – разъем кабеля катетера SpyScope DS II 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 II

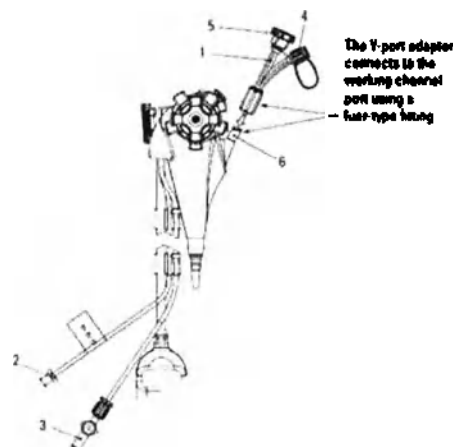


1. Рукоятка
2. Большая вращающаяся ручка управления
3. Малая вращающаяся ручка управления
4. Рычаг блокировки вращения
5. Порт рабочего канала
6. Порт для аспирации с клапаном регулирования расхода
7. Порт для орошения с разъемом Люэра

8. Кабель катетера
9. Разъем кабеля катетера
10. Гибкий вводный участок
11. Вращающаяся часть катетера
12. Дистальный конец
13. Зажим трубки/кабеля (2)
14. Вводимая часть катетера
15. Ремень для крепления

- **Гибкий вводный участок** – Гибкий вводный 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 SpyScope DS II, которая поворачивается в соответствии с движением вращающих ручек управления.
- **Дистальный конец** – На дистальном конце катетера SpyScope DS II 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 SpyScope DS II. Кабель катетера SpyScope DS II 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 вводный участок, вращающуюся часть катетера SpyScope DS II 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 using a luer-type fitting.

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

1. Порт для аспирации, соединенный с рабочим каналом для установки инструментов и аспирации
2. Альтернативный порт для орошения и аспирации с использованием рабочего канала для доставки жидкости или аспирации
3. Альтернативный порт для орошения и аспирации с колпачком и разъемом Люэра
4. Винт с накатанной головкой рабочего канала Y- адаптера (коннектор Туохи-Борста).
5. Порт рабочего канала катетера SpyScope DS II с разъемом Люэра

Принцип работы

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

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

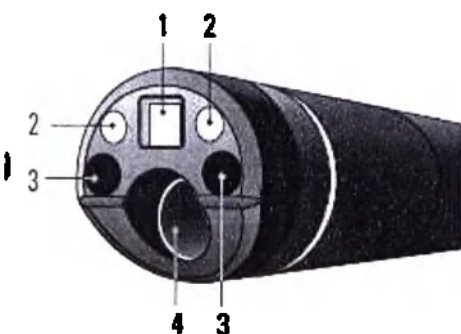
- Один порт рабочего канала для доставки инструментов.
- Один порт для аспирации для удаления жидкости через рабочий канал при необходимости.
- Один порт для орошения для введения орошающих растворов через два специальных канала для орошения для очистки зоны визуализации расширения протока.

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

Альтернативный порт можно использовать в качестве выполнения 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

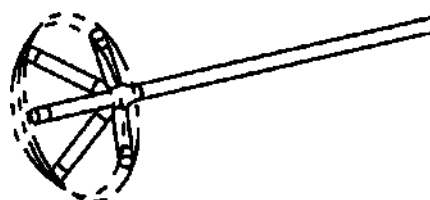


1. Датчик видеозображения
2. Осветительные элементы (два)
3. Каналы для орошения (два)
4. Рабочий канал, предназначен для установки инструментов и аспирации

Вращающаяся часть катетера SpyScope DS II и рабочее поле

Вращающаяся часть катетера SpyScope DS II 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 II



Отключение катетера SpyScope DS II от сети

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

Информация о пользователе

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

Содержание

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

СПЕЦИФИКАЦИИ

Спецификаций катетера SpyScope DS II представлены в таблице 1.

Таблица 1. Спецификации катетера SpyScope DS II (M00546610)

Спецификации	Значение
Поле зрения	Диапазон от -10 градусов до +10 градусов (прямое видение)
Поле обзора	120 градусов в воздушной среде
Диаметр дистального конца	10,5 F (3,5 мм)
Максимальная 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

Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки предназначен 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.

Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки совместим с блоком управления цифровым (контроллером) SpyGlass DS.

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 II 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 II 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 II 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 односторонний 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 II. 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 II 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 II 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 II зеватором дуоденоскопа может привести к поломке или загибу вращающейся части катетера. Избегайте

чрезмерного сгибания вращающейся части катетера зеватором дуоденоскопа.

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

- Активация генератора для лазерной или электрогидравлической литотрипсии (ЭГЛ) рядом с дистальным концом катетера SpyScope DS II 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 II. 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 SpyScope DS II от контроллера перед извлечением вводной части катетера SpyScope DS II из дуоденоскопа приведет к потере визуализации. Перед тем как отсоединить кабель катетера, извлеките катетер SpyScope DS II из дуоденоскопа.
- Повреждение рамки разъема кабеля катетера SpyScope DS II может привести к отсутствию или неожиданной потере визуализации. Обращайтесь с кабелем осторожно, проверяйте рамки разъема кабеля катетера SpyScope DS II на предмет наличия повреждений перед использованием.
- Использование кардиодефибриллятора при нахождении катетера SpyScope DS II в теле пациента может привести к повреждению контроллера. Перед использованием дефибриллятора извлеките катетер SpyScope DS II.
- Катетер SpyScope DS II 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 II.
- Не вставляйте влажный разъем кабеля катетера SpyScope DS II в розетку для подключения кабеля катетера блока управления цифрового (контроллера) SpyGlass DS, поскольку это может привести к ухудшению качества видеоснимания 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 II, 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 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 II 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 II совместим со следующими вспомогательными устройствами и принадлежностями:

- Блок управления цифровой (контроллер) SpyGlass DS (M00546650 или M0054665B0). Регистрационные удостоверения № РЗН 2017/6000, 2020/11772.
- Инструменты с минимальной длиной рабочего канала в 230 см (90,6 дюйма), совместимые с диаметром рабочего канала в 1,2 мм (3,6 F).
 - щипцы биопсийные SpyBite, Регистрационные удостоверения № РЗН 2017/6000, 2020/11772
 - экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket, экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare, Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11772
- 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.
 - Устройства для ополаскивания EIP 2, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06820
 - Ирригатор эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-001-44302848-2019, Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/13004
- Дуоденоскопы с минимальным диаметром рабочего канала в 4,2 мм (0,16 дюйма).
 - Дуоденовидеоскоп TJF-Q180V, стандартная комплектация, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10656
 - Видеодуоденоскопы «ED»: ED-3680TK, ED-3470TK, ED-3670TK, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01975
- Проводники с максимальным наружным диаметром в 0,035 дюйма (0,9 мм).
 - Высокопроизводительный проводник Jagwire Revolution, в вариантах исполнения, Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14654
- Аспирационные устройства – шприцы со стандартным кончиком конуса Люэра
- Y-адаптер (поставляется в комплекте с катетером SpyScope DS II).

РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ

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

Распаковка и осмотр катетера SpyScope DS II

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

- Проверьте срок годности на упаковке катетера SpyScope DS II. Не используйте катетер SpyScope DS II после истечения срока годности.
- Убедитесь в том, что стерильная упаковка целая и не имеет признаков повреждения, отверстий или разрывов. Не используйте катетер SpyScope DS II в случае наличия на упаковке каких-либо повреждений.
- Извлеките катетер SpyScope DS II из стерильной упаковки и проверьте его на предмет наличия повреждений. В случае обнаружения повреждений не используйте катетер SpyScope DS II.
- Осмотрите и ощупайте всю поверхность вводимой части катетера SpyScope DS II 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.
- Осмотрите дистальный конец, чтобы убедиться в отсутствии на нем повреждений, включая вмятины, выступы, разрывы и отверстия.
- Поверните вращающиеся ручки управления на рукоятке катетера SpyScope DS II и визуально подтвердите, что вращающаяся часть вращается при поворачивании ручек.

Система должна работать плавно и точно. Не пытайтесь с усилием привести вращающуюся часть катетера SpyScope DS II в прямое или изогнутое положение, удерживая вращающуюся ручку управления. Это может привести к повреждению управляющего механизма.

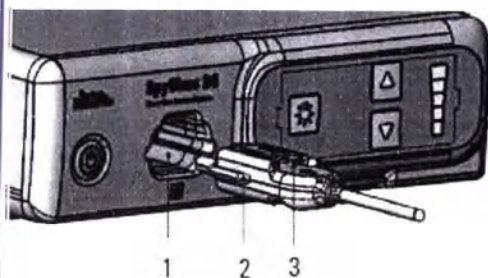
- Осмотрите кабель катетера SpyScope DS II на предмет наличия загибов и повреждений. Осмотрите разъем кабеля катетера SpyScope DS II на предмет наличия повреждений.
- Если предполагается использовать Y-адаптер, осмотрите его и убедитесь в открытии коннектора Туохи-Борста.

Подсоединение кабеля катетера SpyScope DS II и проверка изображения

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

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

Рисунок 5. Подключение кабеля к разъему контроллера

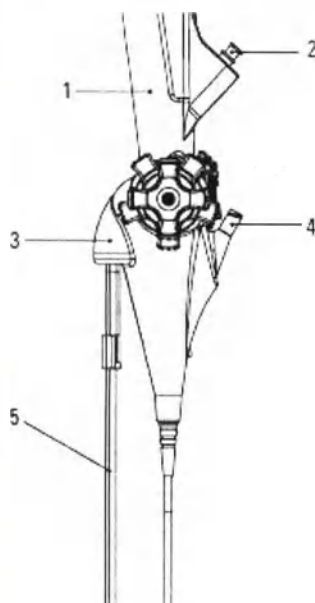


1. Розетка для подключения кабеля катетера SpyScope DS II на передней панели
2. Разъем кабеля катетера SpyScope DS II
3. Стопорный язычок, направленный вверх

Подсоединение катетера SpyScope DS II к дуоденоскопу

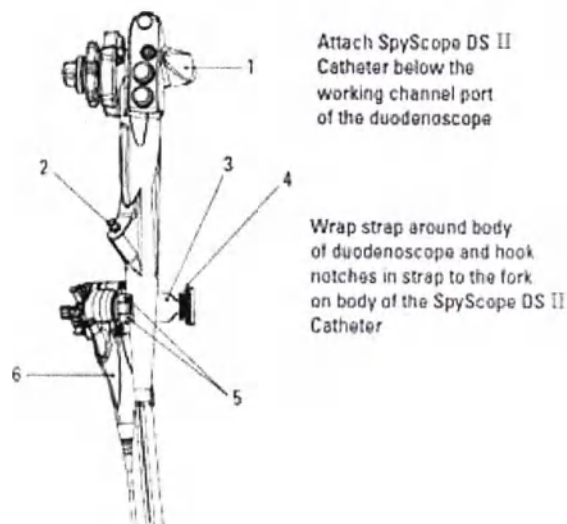
1. Поместите катетер SpyScope DS II таким образом, чтобы вращающиеся ручки управления находились на одной линии с ручками управления дуоденоскопа, а рукоятка была под рабочим каналом дуоденоскопа (рисунок 6).
2. С помощью ремня для крепления прикрепите катетер SpyScope DS II к дуоденоскопу (рисунок 7).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

Рисунок 6. Расположение катетера SpyScope DS II для крепления к дуоденоскопу



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

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



Attach SpyScope DS II Catheter below the working channel port of the duodenoscope

Wrap strap around body of duodenoscope and hook notches in strap to the fork on body of the SpyScope DS II Catheter

Attach SpyScope DS II Catheter below the working channel port of the duodenoscope	Прикрепите катетер SpyScope DS II 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 II Catheter	Оберните ремень вокруг корпуса дуоденоскопа и закрепите выемки в ремне за вилку на корпусе катетера SpyScope DS II

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

Подсоединение порта для орошения, аспирации и Y-адаптера

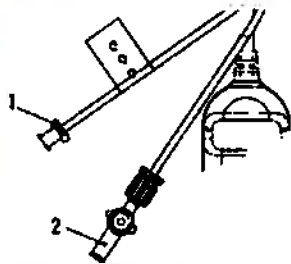
1. Подсоедините ирригационный насос к порту для орошения катетера SpyScope DS II с помощью ирригационной трубки насоса (рисунок 8), соблюдая указания руководства по эксплуатации ирригационного насоса.

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 II. Для регулировки расхода всасывания можно использовать запорный кран.

3. При желании подсоедините Y-адаптер к порту рабочего канала катетера SpyScope DS II. 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 II

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

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

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

1. Вставьте катетер SpyScope DS II в дуоденоскоп.
- a. В случае использования подхода без проводника:
- i. Введите дистальный конец катетера SpyScope DS II в рабочий канал дуоденоскопа короткими движениями (по 2-3 сантиметра).

Примечание. В случае использования подхода без проводника рассмотрите возможность введения устройства (таких как: Щипцы биопсийные SpyBite или SpyBite Max, Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket, Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare) в катетер SpyScope DS II перед введением катетера SpyScope DS II в рабочий канал дуоденоскопа.

- b. В случае использования подхода с проводником:
- i. Оставьте катетеризованный 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 II. 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 II.

2. Продвиньте катетер SpyScope DS II к элеватору дуоденоскопа.
3. Используйте орошение, чтобы промыть ирригационные каналы катетера SpyScope DS II физиологическим раствором до тех пор, пока поток не стабилизируется. Это позволит свести к минимуму количество пузырьков воздуха при последующем орошении целевого потока.
4. Вставьте катетер SpyScope DS II 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 II.

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

Примечание. Для введения катетера SpyScope DS II 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) SpyGlass DS).

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 Туюхи-Борста на Y-адаптере). При необходимости промойте порт для аспирации после аспирации.

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

9. Когда катетер SpyScope DS II 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 II для повышения управляемости.

11. Рентгеноконтрастное вещество можно ввести через рабочий канал катетера SpyScope DS II 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 II 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 II

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 II, введите инструмент в рабочий канал катетера SpyScope DS II через порт рабочего канала. При использовании Y-адаптера откройте коннектор Туюхи-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 II, 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 II к контроллеру.

Примечание. При возникновении сопротивления во время продвижения инструментов по катетеру SpyScope DS II: (1)

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

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

Извлечение инструмента из катетера SpyScope DS II

1. Контролируя процесс на видео в реальном времени, продвигайте принадлежность в дистальный конец катетера SpyScope DS II. В случае использования Y-адаптера перед извлечением разблокируйте коннектор Туохи-Борста.

2. Медленно извлеките инструмент из катетера SpyScope DS II. Если ощущается сопротивление, установите его причину перед продолжением извлечения инструмента.

3. Извлечение и замена инструментов производится в ходе процедуры. Извлечение катетера SpyScope DS II из дуоденоскопа

Чтобы извлечь катетер SpyScope DS II 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 II.

3. Втяните катетер SpyScope DS II 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 II из дуоденоскопа.

6. Отсоедините рукоятку катетера SpyScope DS II от дуоденоскопа, сняв ремень для крепления.

7. Отсоедините трубки для орошения и аспирации (при необходимости) от катетера SpyScope DS II.

8. Опустите стопорный язычок на разъеме кабеля катетера и одновременно потяните за него, чтобы отсоединить кабель катетера.

9. Утилизируйте катетер SpyScope DS II в соответствии со стандартным протоколом обращения с биологически опасными веществами учреждения (см. раздел «Утилизация катетера SpyScope DS II и упаковочных материалов» далее).

Безопасное прекращение использования катетера SpyScope DS II во время процедуры

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

1. Извлеките все инструменты и катетер SpyScope DS II из тела пациента.

2. Отсоедините кабель катетера от передней панели контроллера, нажав на стопорный язычок на разъеме кабеля катетера SpyScope DS II 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 II и упаковочных материалов

Утилизируйте катетер SpyScope DS II 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 изделия 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.

Полное наименование медицинского изделия

Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки, рабочая длина 214 см, максимальная ширина рабочей части 3,6 мм, в составе:
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;
2.3. Инструкция по применению – 1 шт/уп;

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

Основной материал рабочей поверхности – Пebaкc.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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.

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 SpyScope DS II для доступа и доставки 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.

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

Использовать «Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки» только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

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 «Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки» имеет срок годности 2 года.

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 (2 года), 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 поставляется в стерильном состоянии и предназначены только для однократового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что МИ «Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки» отвечает требованиям стандартов EN ISO 13485, EN 1707, EN ISO 11607-1, EN 556-1, EN 1041, ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN 62366-1, ISO 11135-1, ISO 10993-7, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN 980. Для Системы прямой визуализации для холангиоскопии SpyGlass DS II применяются стандарты EN 60601-1, EN 60601-2-18.

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, Indiana 47460, USA/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, 780 Бруксайд Драйв, Спенсер, Индиана 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 5-й Донской, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Email: elizaveta@oocr.ru

Перевод

символов

Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Комплектация



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изготовитель



Код партии



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении
упаковки



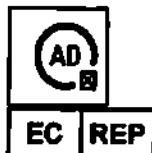
Стерилизация оксидом этилена



Минимальный рекомендуемый
рабочий канал



Содержит Y-адаптер



Уполномоченный представитель
в Европейском сообществе

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
Обслуживание клиентов США 888-
272-1001

Маркировка соответствия
требованиям CE (подтверждает, что
данное изделие соответствует
применимым директивам Евросоюза)

CE 0086

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября 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- 5-3438

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Первого ноября 1961 тысяча двадцать первого года

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/с от 20.07.2016 г.
Уплачено за совершение нотариальных действий: 5-3439 руб. 780 коп.

Нотариус В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 лист(-а,-ов)

