

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

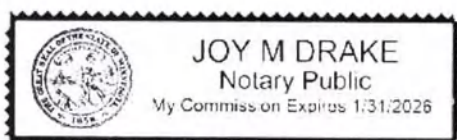
20

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

Kayla Mackey
Regulatory Affairs Manager I
Boston Scientific Corporation
20 October 2021

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 20th day of October, 2021.



DocuSigned by:
Joy M. White
[2957C42A3D5408]

Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026



Клипса Resolution 360 ULTRA

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия	1
ВНИМАНИЕ!	1
ФОРМА ПОСТАВКИ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
ПРИМЕЧАНИЯ	2
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ	2
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
ПОДГОТОВКА	3
инструкция ПО ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОЦЕДУРА	3
ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА	4
ХРАНЕНИЕ	4
ГАРАНТИЯ	4
Информация о наличии лекарственных средств	5
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	5
Срок годности	5
Срок службы	5
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	5
Методы и средства дезинфекции и очистки	5
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	5
Условия хранения:	5
Условия транспортировки:	5
Условия эксплуатации	6
Утилизация	6
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	6
Юридическая информация	6

Дата составления документа май 2021г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, количество в упаковке: 1шт/уп, 10 шт/уп, 20 шт/уп, 40 шт/уп.

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

Далее по тексту: устройство, изделие, Клипса Resolution 360 ULTRA, клипса, клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Клипса Resolution 360 ULTRA

Клипса

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

ВНИМАНИЕ!

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем 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) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерилизованным этиленоксидом и предназначено только для одноразового использования. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Клипса Resolution 360 ULTRA состоит из рентгеноконтрастной одноразовой клипсы с шириной раскрытия 17 мм, предварительно установленной в гибкую поворотную систему доставки.

Клипса Resolution 360 ULTRA разработана для совместимости с эндоскопами прямого наблюдения, имеющими рабочие каналы минимальным рекомендуемым рабочим диаметром 2,8 мм.

Рентгеноконтрастная клипса Resolution 360 ULTRA спроектирована таким образом, что ее можно раскрыть и закрыть перед установкой не более пяти раз, что позволяет менять положение клипсы на очаге поражения. Возможность повторного раскрытия, закрытия и вращения может быть ограничена, среди прочих факторов, клиническими обстоятельствами и анатомическими особенностями пациента.

КАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ

Клипса Resolution 360 ULTRA показана для клипирования в пределах желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в следующих целях.

1. Эндоскопическая маркировка.
2. Гемостаз: при повреждениях слизистой или подслизистой оболочки размером менее 3 см, кровоточащих язвах, на артериях диаметром менее 2 мм, при полипах диаметром менее 1,5 см, дивертикулах в толстой кишке, при профилактическом пережатии для снижения риска отсроченного кровотечения после резекции очага поражения.
3. Фиксация еюнальных питательных трубок к стенке тонкой кишки.
4. В качестве вспомогательного средства закрытия перфораций в просвете ЖКТ менее 20 мм, подходящих для консервативного лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запрещается использовать данное устройство, если успешность гемостаза невозможно подтвердить визуально в поле обзора эндоскопа.
- Противопоказано использование на артериях диаметром более 2 мм.
- Противопоказано использование при полипах диаметром более 1,5 см.
- Противопоказано использование для дефектов слизистой или подслизистой оболочки размером более 3 см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Нельзя с силой тянуть назад раскрывшуюся клипсу, не отсоединившуюся от спирали. Это приведет к разрыву тканей и тяжелому кровотечению. На эндоскопической тележке должны иметься ножницы для проволоки и применяться для обрезания спирали в месте выхода из эндоскопа. После этого эндоскоп необходимо извлечь, оставив клипсу и спираль нетронутыми. Пациенту потребуется неотложное хирургическое вмешательство для извлечения застрявшей клипсы из ткани.
- Содержит никель, который может вызывать аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

ПРИМЕЧАНИЯ

По данным ограниченных исследований:

- Очаги поражения, локализованные в пищеводе и в малой кривизне желудка, могут с трудом поддаваться лечению с использованием эндоскопа прямого наблюдения.
- Лечение варикозного расширения вен пищевода может потребовать пережатия с применением склерозирующего средства.
- Пережатие твердых или чрезмерно фиброзных очагов поражения для проведения гемостаза может потребовать больших усилий.
- Число клипс, требуемых для выполнения гемостаза, может варьироваться в зависимости от анатомической локализации, гистологии, вида поражения, а также состояния здоровья и анамнеза пациента.
- В случае отсоединения клипс в течение 24 часов может возникнуть повторное кровотечение.
- Использование клипс в присутствии бактериального заражения может усилить или продлить воздействие инфекции.
- По данным ограниченных исследований клипсы, используемые для фиксации трубок для питания, остаются закрепленными в среднем в течение 18 дней.

Примечание. Клинические данные, подтверждающие использование этого изделия для клипирования шейки дивертикула для лечения кровотечений, отсутствуют.

Клинические данные, подтверждающие использование этого изделия для клипирования перфораций просвета ЖКТ размером более 20 мм, также отсутствуют.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- По данным ограниченных исследований, использование клипс в присутствии бактериального заражения может усилить или продлить воздействие инфекции.
- В случае отсоединения клипс в течение 24 часов может возникнуть повторное кровотечение.
- В крайне редких случаях возникновения повторного кровотечения, неэффективного пережатия или эндоскопических осложнений может потребоваться хирургическое вмешательство.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Доклинические испытания показали, что клипса Resolution 360 ULTRA является условно совместимой с МРТ.

Сканирование пациентов, у которых установлена(-ы) данная(-ые) клипса(-ы), является безопасным при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3,0 тесла;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см (30 Т/м);
- система МРТ с подтвержденным средним удельным коэффициентом поглощения всем телом (УКП) не более 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим).

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования температура клипсы Resolution 360 ULTRA повысится менее чем на 6,0 °C.

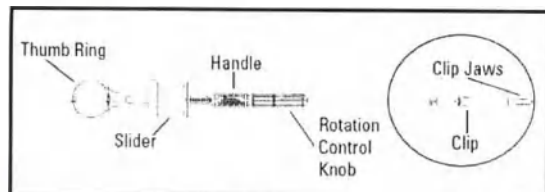
В доклинических испытаниях искажение изображения, вызванное изделием, составляет примерно 90 мм от клипсы при отображении с последовательностью импульсов градиент-эхо в МРТ-системе мощностью 3 Тл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Проведение клипсы Resolution 360 ULTRA через изогнутый назад или извилистый участок может привести к отделению клипсы от катетера и возможному перегибу или повреждению устройства.
- Приложение тангенциального давления к раскрытой или закрытой клипсе может привести к отделению клипсы от катетера и возможному перегибу или повреждению устройства.
- Если эндоскоп находится в сложном положении, может потребоваться распрямить эндоскоп, чтобы облегчить проведение устройства, а затем повторно придать эндоскопу положение, нужное для проведения процедуры.
- Если на устройстве образовался перегиб или оно было повреждено во время введения или проведения, прекратите его использование. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Клипса Resolution 360 ULTRA поставляется в стерильном виде. Тщательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли возникнуть во время транспортировки. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие при наличии каких-либо повреждений. Поврежденное изделие следует немедленно вернуть компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation).



Thumb Ring	Кольцо для большого пальца
Handle	Рукоятка
Slider	Ползунок
Rotation Control Knob	Ручка управления вращением
Clip Jaws	Бранши клипсы
Clip	Клипса

РИСУНОК 1. КЛИПСА RESOLUTION 360 ULTRA

ПОДГОТОВКА

1. Вскройте запечатываемый пакет и извлеките устройство.
2. Осмотрите устройство на предмет изгибов и повреждений.

Примечание. Если на устройстве обнаружены признаки повреждения, не используйте его. Обратитесь в службу по работе с клиентами «Бостон Сайентифик» и верните изделие. Не пытайтесь отремонтировать нерабочие или поврежденные устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введение изделия

1. Осторожно введите клипсу Resolution 360 ULTRA через биопсийный канал эндоскопа короткими осторожными толчками в 2–3 см.

Внимание. Не продвигайте раскрытую клипсу через рабочий канал эндоскопа. В противном случае можно повредить рабочий канал эндоскопа.

Примечание. Клипса Resolution 360 ULTRA и настоящая Инструкция по применению предназначены для использования врачами с достаточным опытом проведения эндоскопических процедур.

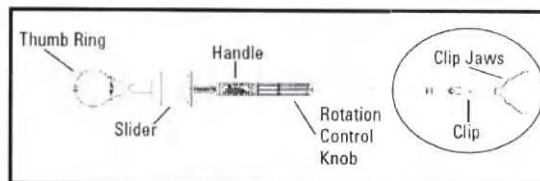
Примечание. Проведение клипсы Resolution 360 ULTRA через изогнутый назад или извилистый участок может привести к отделению клипсы от катетера и возможному перегибу или повреждению устройства. Если эндоскоп находится в сложном положении, может потребоваться распрямить эндоскоп, чтобы облегчить проведение устройства, а затем повторно придать эндоскопу положение, нужное для проведения процедуры. Если на устройстве образовался перегиб или оно было повреждено во время введения или проведения, прекратите его использование. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие. Не пытайтесь отремонтировать нерабочие или поврежденные устройства.

ПРОЦЕДУРА

Примечание. Приложение тангенциального давления к раскрытой или закрытой клипсе может привести к отделению клипсы от катетера и возможному перегибу или повреждению устройства. Перед окончательной установкой устройства для эндоскопического клипирования Resolution 360 ULTRA визуально убедитесь, что устройство не было изогнуто, отделено от катетера или повреждено иным способом. Если устройство имеет признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО.

Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

1. Когда клипса Resolution 360 ULTRA достигла необходимой области, осторожно сдвиньте ползунок в дистальном направлении (от кольца для большого пальца), чтобы раскрыть клипсу Resolution 360 ULTRA, как показано на рисунке 2.



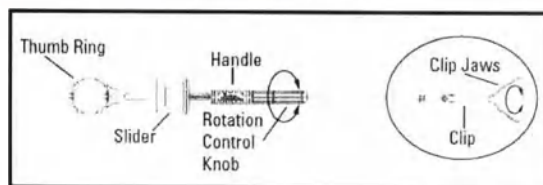
Thumb Ring	Кольцо для большого пальца
Handle	Рукоятка
Slider	Ползунок
Rotation Control Knob	Ручка управления вращением
Clip Jaws	Бранши клипсы
Clip	Клипса

РИСУНОК 2. РАСКРЫТИЕ БРАНШЕЙ КЛИПСЫ RESOLUTION 360 ULTRA

2. Если требуется дополнительное позиционирование, клипсу можно вращать одним из двух следующих способов (см. рисунок 3):
 - a. Клипсу можно вращать поворотом ручки управления вращением в обоих направлениях. Как правило, это выполняет медсестра, техник или ассистент. Поскольку ручка управления вращением отделена от рукоятки, пользователь может оставить руку на рукоятке и вращать ручку другой рукой.
 - b. Клипсу можно вращать прокручиванием катетера между пальцами в обоих направлениях в месте его входа в канал эндоскопа. Как правило, это выполняет врач.

Примечание. Не рекомендуется использовать два способа вращения одновременно, поскольку при этом может быть нарушена вращающая способность изделия.

Примечание. Если вращения клипсы не происходит, прекратите вращение устройства после трех полных оборотов. Несоблюдение этого требования может затруднить извлечение и (или) привести к повреждению эндоскопа.



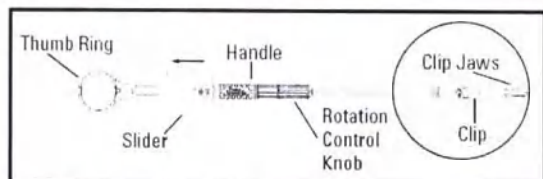
Thumb Ring	Кольцо для большого пальца
Handle	Рукоятка
Slider	Ползунок
Rotation Control Knob	Ручка управления вращением
Clip Jaws	Бранши клипсы
Clip	Клипса

РИСУНОК 3. ПОВОРОТ РУЧКИ УПРАВЛЕНИЯ ВРАЩЕНИЕМ

3. Чтобы закрыть клипсу 360 ULTRA в нужном положении, сдвиньте ползунок в проксимальном направлении до

возникновения ощутимого сопротивления пружины рукоятки, как показано на рисунке 4. После этого можно оценить положение клипсы перед окончательной установкой.

Внимание. Не продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении после возникновения ощутимого сопротивления до наступления готовности к установке клипсы, поскольку в этом случае будет невозможно повторно раскрыть клипсу. Если раздастся щелчок, клипсу будет невозможно раскрыть повторно; перейдите к этапу 4, варианту 2, чтобы завершить установку клипсы.



Thumb Ring	Кольцо для большого пальца
Handle	Рукоятка
Slider	Ползунок
Rotation Control Knob	Ручка управления вращением
Clip Jaws	Бранши клипсы
Clip	Клипса

Рисунок 4. Клипса Resolution 360 ULTRA в закрытом виде

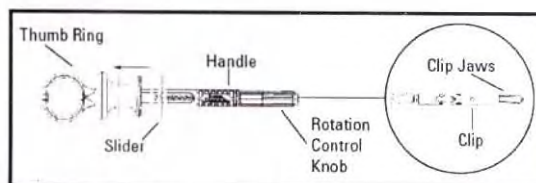
4. На этом этапе возможно 2 варианта порядка действий.

- Вариант 1. Клипса Resolution 360 ULTRA можно повторно открыть, повернуть и переместить в нужное место (см. этапы 1–3).

Примечание. Клипса Resolution 360 ULTRA спроектирована таким образом, что его можно не более пяти раз раскрыть и закрыть перед установкой; это позволяет менять положение клипсы на очаге поражения. Возможность повторного раскрытия, закрытия и вращения может быть ограничена, среди прочих факторов, клиническими обстоятельствами и анатомическими особенностями пациента.

- Вариант 2. Клипсу Resolution 360 ULTRA можно окончательно установить. Для окончательной установки клипсы Resolution 360 ULTRA продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении после возникновения ощутимого сопротивления, во время чего можно услышать или ощутить первый щелчок. Продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении до достижения второй точки ощутимого сопротивления и (или) звука либо ощущения щелчка. Продолжайте сдвигать ползунок в проксимальном направлении до кольца для большого пальца, как показано на рисунке 5.

Примечание. Не пытайтесь повторно раскрыть клипсу после прохождения первой точки ощутимого сопротивления и (или) после первого щелчка. Повторное раскрытие клипсы может привести к отделению клипсы от катетера и возможному изгибу или повреждению устройства. После того как будет преодолена первая точка ощутимого сопротивления и (или) раздастся щелчок, не пытайтесь сдвигать ползунок в дистальном направлении, пока не произойдет второй щелчок и (или) ползунок не достигнет кольца для большого пальца.



Thumb Ring	Кольцо для большого пальца
Handle	Рукоятка
Slider	Ползунок
Rotation Control Knob	Ручка управления вращением
Clip Jaws	Бранши клипсы
Clip	Клипса

Рисунок 5. Окончательно установленная клипса Resolution 360 ULTRA

- После установки клипсы Resolution 360 ULTRA осторожно сдвиньте ползунок в дистальном направлении, чтобы отделить клипсу от системы доставки. После отделения клипсы от системы доставки отпустите ползунок.

Предупреждение. Если не отпустить ползунок после отделения клипсы, можно нанести травму пациенту.

Если клипсу Resolution 360 ULTRA невозможно установить, закройте бранши и медленно извлеките устройство через эндоскоп.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Медленно извлеките устройство через эндоскоп.

Если клипса установлена частично, попытайтесь завершить ее установку. Если завершение установки невозможно, извлеките эндоскоп и клипсу в сборе.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке на упаковке.

ВНИМАНИЕ. Запрещается давить на устройство или хранить устройства вместе с острыми предметами. Несоблюдение этого требования может повлечь повреждение устройства или нанесение травмы пациенту.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК» (BSC)) 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

полномочивает 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 пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия.

Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, количество в упаковке: 1 шт/уп, 10 шт/уп, 20 шт/уп, 40 шт/уп:

1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 1 шт/уп., в составе упаковки:

1.1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки в индивидуальной упаковке - 1 шт/уп.;

1.2. Инструкция по применению-1 шт/уп.;

1.3. Карта имплантации пациента- 1 шт/уп.;

2. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 10 шт/уп., в составе упаковки:

2.1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки в индивидуальной упаковке-10 шт/уп.;

2.2. Инструкция по применению-1 шт/уп.;

2.3. Карта имплантации пациента- 10 шт/уп.;

3. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 20 шт/уп., в составе упаковки:

3.1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки в индивидуальной упаковке-20 шт/уп.;

3.2. Инструкция по применению-1 шт/уп.;

3.3. Карта имплантации пациента- 20 шт/уп.;

4. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 40 шт/уп (4 упаковки по 10 шт/уп.), в составе упаковки:

4.1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки в индивидуальной упаковке-10 шт/уп.;

4.2. Инструкция по применению-1 шт/уп.;

4.3. Карта имплантации пациента- 10 шт/уп.;

5. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 40 шт/уп (2 упаковки по 20 шт/уп.), в составе упаковки:

5.1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки в индивидуальной упаковке-20 шт/уп.;

5.2. Инструкция по применению-1 шт/уп.;

5.3. Карта имплантации пациента- 20 шт/уп.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки не содержат в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственные средства, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки» не применимо.

Срок годности

Срок годности клипсы Resolution 360 ULTRA с системой доставки составляет 3 года после 2-кратной стерилизации этиленоксидом с применением цикла 2000-2 (ЭО) компании «БСК».

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка «Клипса Resolution 360 ULTRA с системой 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 отнять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

Срок службы

В ходе нормального использования клипса может оставаться в ЖКТ до шестидесяти дней. В конечном итоге клипса выходит естественным образом через ЖКТ.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Основные компоненты изделия, контактирующие с пациентом, изготовлены из стали. Регулировочный провод из нержавеющей стали покрыт силиконом

Полный список материалов предоставляется по запросу.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к медицинскому изделию «Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие «Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки» предназначено только для одноразового использования.

Условия хранения:

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

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

Хранить в прохладном сухом темном месте.

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 эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения 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 кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

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 «Клипса Resolution 360 ULTRA с системой 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.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки» отвечает требованиям ISO EN ISO 14630:2009, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

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

Tel: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

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

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15,этаж 3, помещение III, комната 49

Email: elizaveta@ooorc.ru

Перевод

СИМВОЛОВ



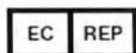
Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изготовитель



Код партии



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Запрет на повторное использование



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки



Для работы в условиях магнитного резонанса



Стерилизовано оксидом этилена



Эффективная длина



Минимальный необходимый рабочий канал эндоскопа (минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа)

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго октября две тысячи двадцать первого года

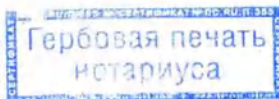
Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громова Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

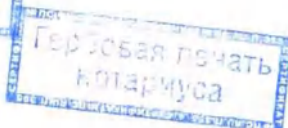
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 12-3649

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



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго октября 2021 года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 38/82-Н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

12-5850
548 руб.
М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова