



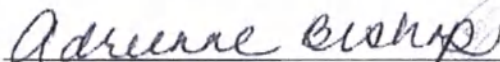
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To whom It May Concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the Directions for Use of Capio Slim Suture Capturing Device is valid and true.

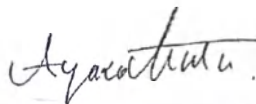
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the Directions for Use.



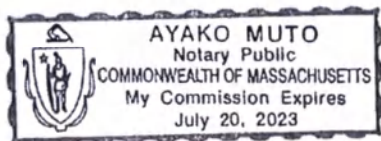
Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 12th day of January 2023 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, 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



Инструкция по применению на медицинское изделие

Устройство захвата нити Cario SLIM

СОДЕРЖАНИЕ

ВНИМАНИЕ!	3
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	4
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ	7
ФОРМА ПОСТАВКИ	8

Устройство захвата нити Cario SLIM

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

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

ВНИМАНИЕ!

Содержимое поставляется стерилизованным 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 конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Тщательно осмотрите устройство, чтобы убедиться, что при транспортировке не было повреждено ни содержимое, ни стерильная упаковка. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство захвата нити Cario SLIM предназначено для использования врачами при проведении урогинекологических процедур, в целях захвата, проведения и извлечения материала хирургического шовного при наложении непрерывного шва в труднодоступных местах при проведении хирургических процедур.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство Cario SLIM необходимо для подачи, захвата и возврата нити материала хирургического шовного за один прием. Устройство состоит из поршня, расположенного на проксимальном конце и управляемого одной рукой, основного стержня и изогнутой головки, расположенной на дистальном конце устройства. При нажатии поршень приводит в действие захват иглы и продвигает нить/захват иглы через ткань. Автоматический захват нити механизмом захвата данного устройства облегчает связывание швов; для дополнительной подачи нити устройство можно перезапустить.

Материал хирургический шовный продается отдельно.

Состав

- Устройство захвата нити Cario SLIM, 1шт./уп., 5шт./уп.,
- Инструкция по применению «Устройство захвата нити Cario SLIM» в электронном виде на сайте

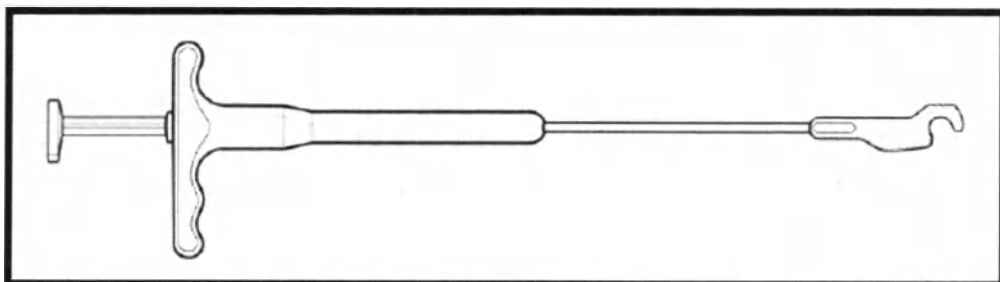


Рисунок 1. Устройство захвата нити Cario SLIM

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство захвата нити Cario SLIM показано для использования врачами, при проведении урогинекологических процедур, при общем наложении швов во время операции и содействия при введении материала хирургического шовного в ткани в операционном поле. Устройство захвата нити Cario SLIM необходимо использовать при сенсорном и (или) прямом визуальном контроле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во время наложения нити хирургической шовной могут возникнуть проколы или разрывы сосудов, нервов, мочевого пузыря, уретры или кишечника, которые могут потребовать хирургического восстановления.
- Данное изделие предназначено для использования только лечащим персоналом, обладающим соответствующей квалификацией и опытом выполнения техник и процедур на открытом операционном поле.
- После начала процедуры наложения шва не поворачивайте, не вращайте и не скручивайте устройство для захвата нити Cario SLIM. Это может привести к травмированию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- С устройством захвата нити Cario SLIM используйте только материал хирургический шовный стерильный Cario размера 0 (метрический размер 3.5).
- Врачу рекомендуется изучить описанные в медицинской литературе методы, осложнения и опасности, связанные с намеченными процедурами.
- Устройство захвата нити Cario SLIM не предназначено для проведения манипуляций с органами или костями.
- Не сгибайте и не изменяйте форму устройства, так как это может привести к механическому повреждению устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование устройства захвата нити Cario SLIM имеет следующие противопоказания:

- Наложение шва внутри кости или через нее

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с использованием устройства Cario SLIM включают, помимо прочего:

- аллергическая реакция

- кровотечение
- диспареуния
- гематома
- инфекция
- воспаление
- травмирование внутренних органов/тканей, включая перфорацию и окклюзию
- травмирование сосудов и нервов
- боль
- неизвлеченные фрагменты изделия

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Руководство по проведению открытого хирургического вмешательства

См. раздел «Дополнительные сведения по технике» для получения дополнительных сведений.

1. Поместите конец нити хирургической шовной с иглой в держатель иглы на дистальном конце устройства захвата нити Cario SLIM. Введите иглу в держатель иглы, слегка натягивая нить, и убедитесь, что игла полностью введена в держатель иглы (см. Рисунок 2).

Примечание: при загрузке иглы в устройство убедитесь, что наконечник размещен в носителе надлежащим образом. Кончик иглы не должен выступать из захвата иглы устройства.

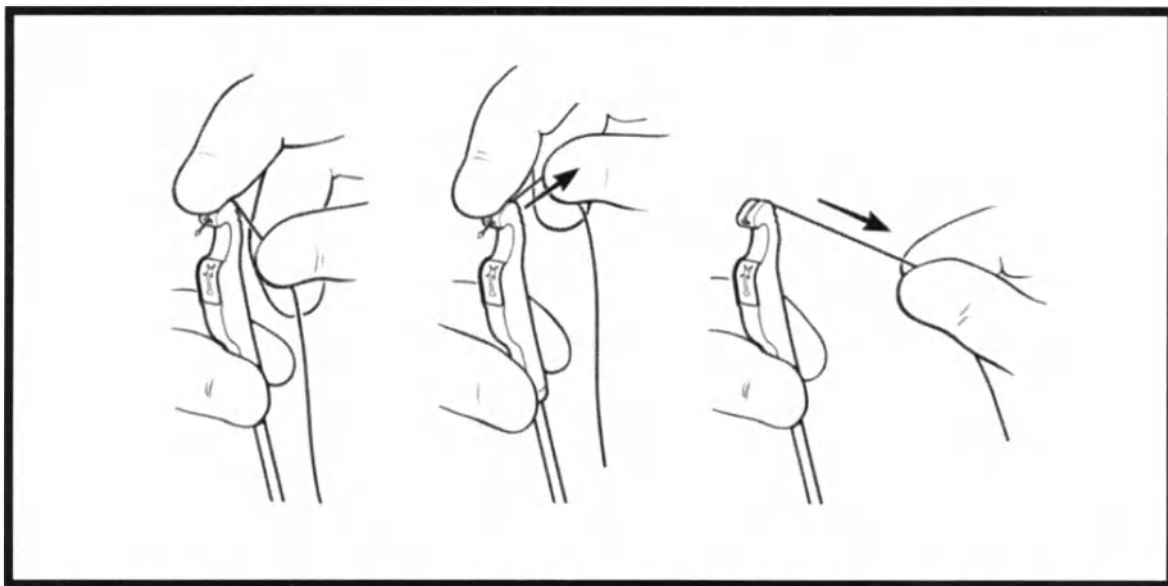


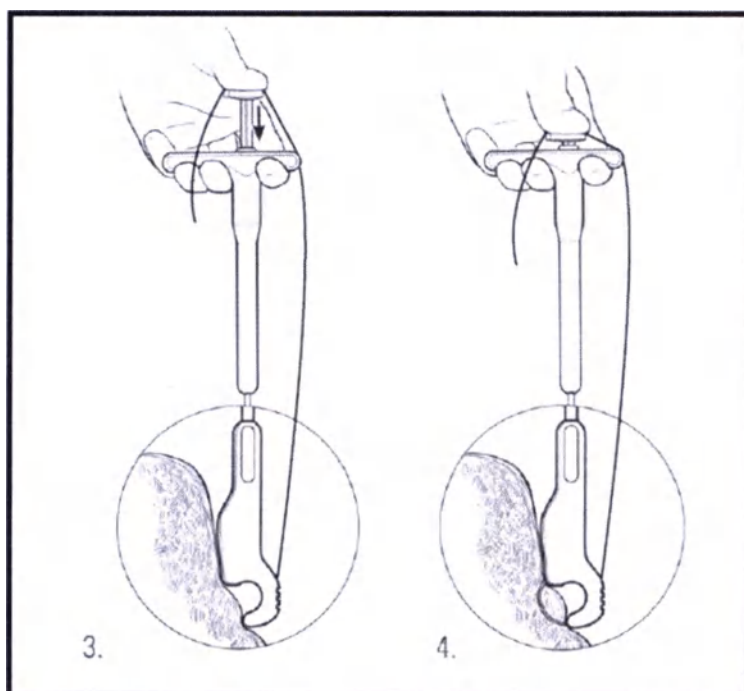
Рисунок 2

2. Разместите устройство захвата нити так, чтобы дистальный конец располагался в нужном месте напротив ткани, где будет наложен шов, как показано на Рисунке 3, и надежно удерживайте на месте. При позиционировании головки устройства Cario SLIM для поддержания заданного положения иглы в захвате иглы слегка потяните нить в обратном направлении. Избегайте избыточного натяжения нити хирургической, так как это может повредить нить хирургическую во время развертывания.

Примечание: Лучшее описание техники поддержания небольшого вытяжения нити хирургической: нить натягивают так, чтобы удержать кончик иглы в держателе иглы. Лучшее описание избыточного вытяжения: не допускайте свободного перемещения нити хирургической во время процедуры.

3. Полностью выжмите поршень одним непрерывным движением, как показано на Рисунках 3 и 4, чтобы провести нить через ткань.

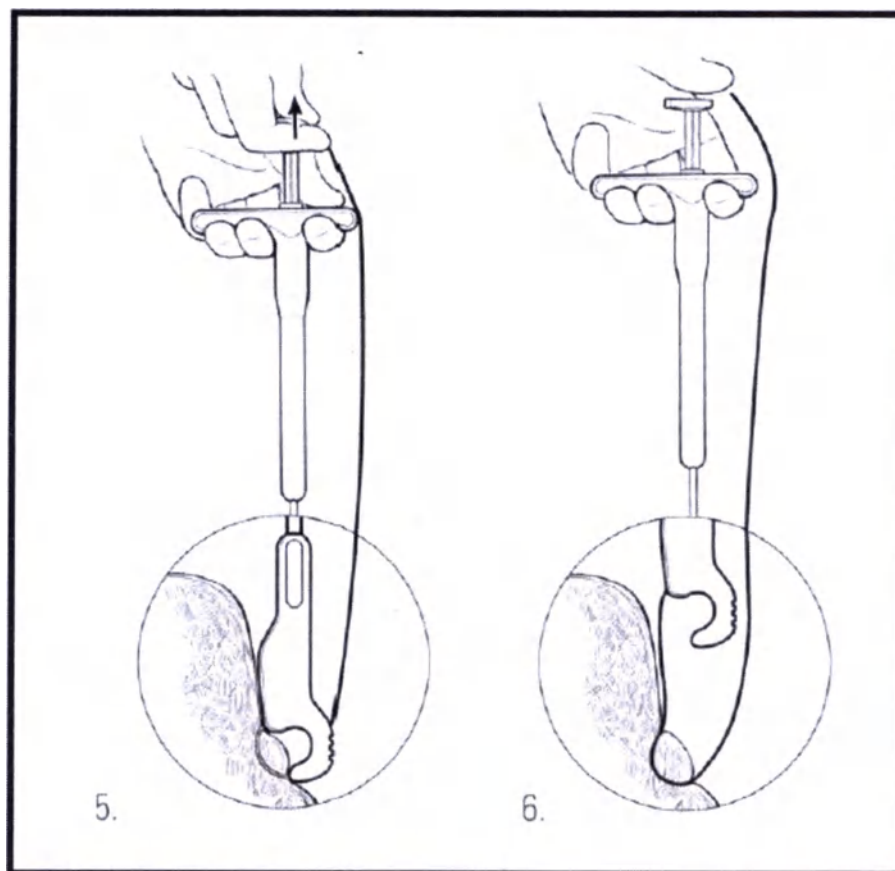
Примечание: сразу после начала процесса наложения шва полностью нажмите на поршень. Не прерывайтесь во время процесса наложения швов и не позволяйте держателю иглы изменять своего направления. Важно поддерживать давление, оказываемое на ткань устройством, для гарантии того, что держатель иглы проникает в ткань и фиксируется механизмом захвата.



Избегайте избыточного обратного натяжения, которое препятствовало бы свободному перемещению нити во время разворачивания.

Рисунки 3 и 4

4. Отпустите поршень. Отпустите поршень и убедитесь, что он вернулся в исходное положение. Это позволяет держателю иглы втянуться в головку, оставляя иглу в механизме захвата и проводя нить через ткань, как показано на Рисунках 5 и 6.



Рисунки 5 и 6

5. Извлеките устройство захвата нити Cario SLIM (Рисунок 6) из разреза.
6. Извлеките наконечник из механизма захвата, взявшись за нить и протаскив наконечник вверх к рукоятке до паза. Если требуется дополнительное наложение шва, хирург может повторить шаги 1-6.
7. Завершите хирургическую процедуру способом по усмотрению врача. Убедитесь, что наконечники утилизированы должным образом.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ

При использовании устройства захвата нити Cario SLIM внимательно ознакомьтесь со следующими дополнительными сведениями по технике.

При позиционировании держателя иглы устройства захвата нити Cario SLIM для поддержания заданного положения наконечника в носителе слегка потяните нить в обратном направлении. Избегайте избыточного натяжения нити, так как это может повредить нить во время разворачивания. Лучшее описание техники поддержания небольшого вытяжения нити: нить натягивают так, чтобы удерживать иглу в держателе иглы. Лучшее описание избыточного вытяжения: не допускайте свободного перемещения нити во время процедуры.

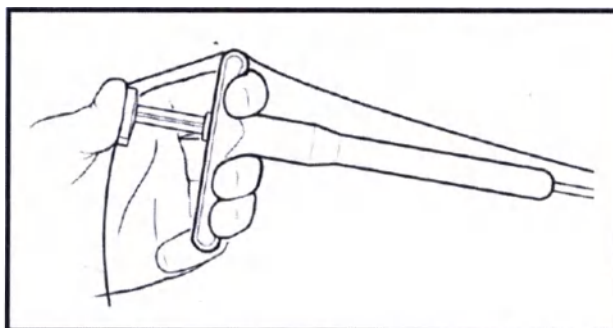


Рисунок 7

- Между каждой подачей головку устройства промывают/отмачивают в стерильном физиологическом растворе путем нажатия и отпускания кнопки управления в целях содействия очищению дистального конца от остатков ткани и крови.

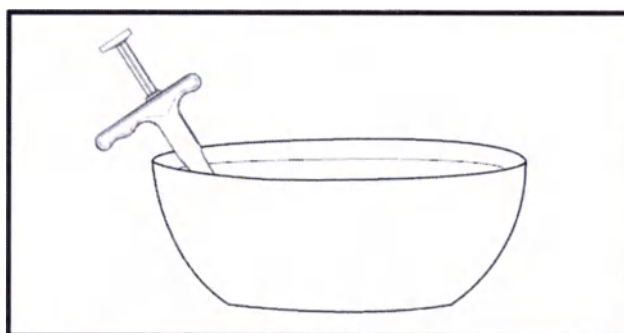


Рисунок 8

Этапы удаления фрагмента устройства

1. В случае поломки устройства, если фрагмент останется в теле пациента, определите, есть ли возможность его обнаружить и удалить без повреждения окружающих тканей. Действуйте осторожно, пока не обнаружите фрагмент, чтобы не травмировать операционное поле и не вытолкнуть фрагмент из поля зрения.
2. Если фрагмент находится в пределах прямой видимости, его следует захватить тонким иглодержателем или щипцами и после извлечения вернуть производителю вместе с устройством, для исследования.
3. Если фрагмент находится вне пределов прямой видимости, его расположение можно обнаружить при помощи рентгеновского исследования. Для контроля выполнения разреза и извлечения фрагмента необходимо использовать средства рентгенографии для минимизации повреждений окружающих тканей.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройство захвата нити Cario SLIM поставляется в групповых упаковках. Одна групповая упаковка содержит 1 индивидуальную упаковку или 5 индивидуальных упаковок с устройством захвата нити Cario SLIM.

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано этиленоксидом.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на этикетке изделия. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («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 выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой 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 изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия Устройство захвата нити Cario SLIM 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 Устройство захвата нити Cario SLIM не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Устройство захвата нити Cario SLIM имеет срок годности 36 месяцев.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка устройство захвата нити Cario SLIM соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

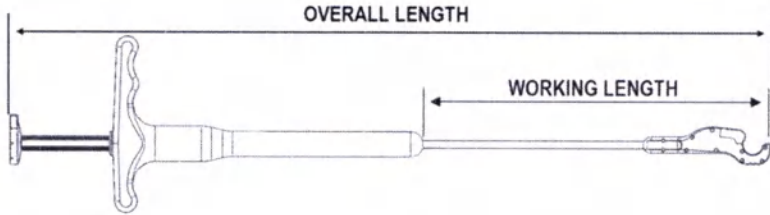
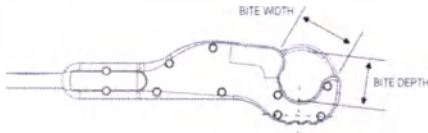
Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (36 месяцев), из даты «Использовать до»

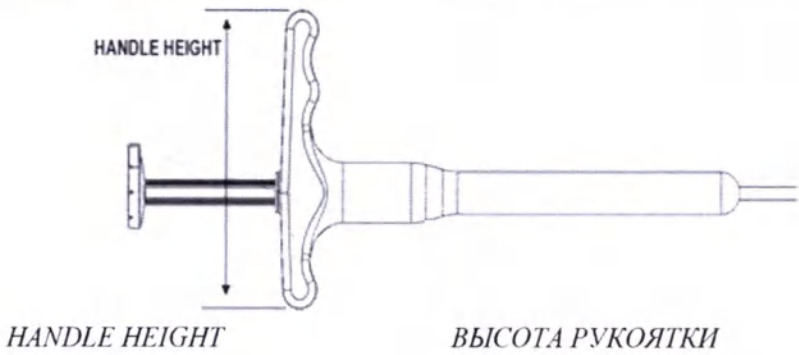
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении медицинского изделия Устройство захвата нити Cario SLIM. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Устройство захвата нити Cario SLIM	Рукоятка: Поликарбонат Основной стержень: Нержавеющая сталь Головка: Нейлон Кнопка управления, поршень: Нейлон Захват иглы: Нержавеющая сталь Заклепки: Латунь Держатель иглы: Нержавеющая сталь

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство захвата Cario Slim	
Ширина головки	0,26 дюймов (6,6 мм)
Высота головки	0,69 дюймов (17,6 мм)
Диаметр основного стержня по «рабочей длине»	3,3 мм (0,13 дюйма)
Длина изделия:	
 OVERALL LENGTH WORKING LENGTH OVERALL LENGTH WORKING LENGTH ОБЩАЯ ДЛИНА РАБОЧАЯ ДЛИНА	
Общая длина	35 см (13,8 дюймов)
Рабочая длина	16 см (6,3 дюйма)
Глубина и ширина захватываемой ткани:	
 BITE WIDTH BITE DEPTH ШИРИНА ЗАХВАТА ТКАНИ ГЛУБИНА ЗАХВАТА ТКАНИ	

Глубина захватываемой ткани	11 мм (0,43 дюйма)
Ширина захватываемой ткани	13 мм (0,51 дюйма)
	
Высота рукоятки, мм	78 мм
Масса устройства, г	38 г

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию Устройство захвата нити Cario SLIM, так как оно поставляются в стерильном состоянии и предназначается 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. Устройство захвата нити Cario SLIM, предназначено только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование медицинского изделия должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения:

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

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа"

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 кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

"После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов Устройство захвата нити Cario SLIM относится к

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Устройство захвата нити Cario SLIM отвечает требованиям ISO 13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.

МАРКИРОВКА

Символ	Расшифровка символа
	Содержимое
UPN	Международный номер продукта
GTIN	Код GTIN
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Срок годности
CE	Соответствует директивам CE
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
EC REP	Официальный представитель в ЕС
	Официальный изготовитель
Rx Only	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Следуйте инструкции по применению
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Вторичная переработка

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation, USA

(Бостон Сайентифик Корпорейшн, США)

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA.

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation, Coyol 2546 First Street, Propark El Coyol Alajuela

Costa Rica (Бостон Сайентифик Де Коста-Рика, С.Р.Л., 2546 Фёрст Стрит, Пропарк Эль Койол Алахуэла, КОСТА-РИКА)

Московское представительство компании Boston Scientific Corporation

ООО "Бостон Сэентифик"

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2,

этаж 3, помещение V, офис 1А.

Номер телефона +7 495 780 43 30

Адрес электронной почты info-Russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Boston Scientific Corporation»:

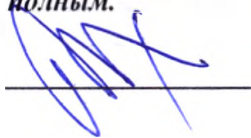
ООО «Результат-Аудит»,

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого января две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

71650



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

