

80

КОПИЯ

**Boston
Scientific**

Boston Scientific
Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-633-4000 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 Directions for use for the SpyBite Max Biopsy Forceps is valid and true.

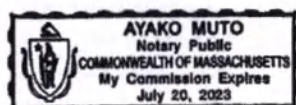
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for use.

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Manager, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 19th day of July, 2022 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 she signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto

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



SpyBite Max

Щипцы биопсийные

одноразовые

Наименование медицинского изделия	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
НАЗНАЧЕНИЕ	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
ГАРАНТИЯ	2
Полное наименование медицинского изделия	3
Информация о наличии лекарственных средств	3
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	3
Срок годности	3
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	3
Методы и средства дезинфекции и очистки	3
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	3
Условия хранения:	3
Условия транспортировки:	3
Условия эксплуатации	3
Утилизация	3
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	3
Юридическая информация	4

Дата составления документа январь 2021.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Щипцы биопсийные SpyBite Max

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: щипцы, Щипцы биопсийные одноразовые SpyBite Max, изделие, устройство.

(Полное наименование медицинского изделия см. ниже)

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Запрещается повторное применение, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к его неисправности, что в свою очередь может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, административных органов и (или) органов местного управления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Щипцы биопсийные одноразовые SpyBite Max являются стерильным изделием однократного применения. Щипцы биопсийные одноразовые SpyBite Max включают в себя на дистальном конце бранши, прикрепленные к гибкой системе доставки (катетеру) и рукоятку с кольцом на большом пальце на проксимальном конце изделия. Открытие и закрытие браншей осуществляется путем возвратно-поступательного движения ползунка. Бранши предназначены для отрывания и удержания кусочков ткани. См. рисунок 1.

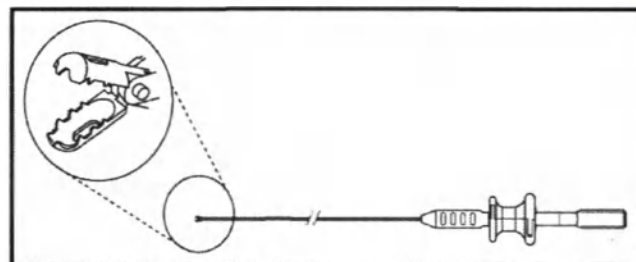


Рисунок 1

Щипцы биопсийные одноразовые SpyBite Max совместимы с изделиями для доставки с минимальным внутренним диаметром (ВД) рабочего канала 1,2 мм.

Информация для пользователя

Щипцы биопсийные одноразовые SpyBite Max могут применяться только врачами, прошедшими подготовку в области эндоскопического исследования желчных протоков и протоков поджелудочной железы, или же под руководством таких врачей. Перед применением данного изделия необходимо внимательно изучить и понять технические принципы, применение в клинической практике и риски, связанные с исследованием желчных протоков и протоков поджелудочной железы.

Комплект поставки

Содержимое упаковки включает:

- 1 (одни) Щипцы биопсийные одноразовые SpyBite Max.

НАЗНАЧЕНИЕ

Щипцы одноразовые биопсийные SpyBite Max предназначены для эндоскопического забора образцов ткани с целью проведения гистологического исследования. Изделие не должно использоваться в иных целях, помимо указанного назначения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Щипцы биопсийные одноразовые SpyBite Max предназначены для получения образцов тканей панкреатобилиарной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением щипцов биопсийных одноразовых SpyBite Max необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

Перед применением необходимо осмотреть упаковку и изделие. Не используйте изделие при повреждении упаковки или самого изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с применением щипцов биопсийных одноразовых SpyBite Max, включают в себя:

- кровотечение;
- перфорацию;
- инфицирование;
- перитонит;
- воспаление.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Правила обращения и хранения

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Извлеките пакет из картонной коробки.
2. Распечатайте пакет и извлеките щипцы из упаковки.
3. Дважды подвигайте ползунок, чтобы убедиться, что бранши щипцов свободно открываются и закрываются.
4. Произведите визуальный осмотр изделия на наличие плохо закрепленных, погнутых или сломанных деталей, трещин или других дефектов. Осмотрите систему доставки (катетер) на предмет перегибов или других повреждений.

Предостережение: перегибы системы доставки (катетера) будут препятствовать механической работе щипцов биопсийных одноразовых SpyBite Max.

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

Предостережение: при совместном применении щипцов с другими инструментами или принадлежностями во время проведения процедуры необходимо заранее проверить их совместимость.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Удерживая щипцы в сомкнутом положении, вводите их через рабочий канал изделия для доставки небольшими осторожными движениями с продвижением на 2–3 см за один раз. Данный метод позволит избежать повреждения изделия для доставки и улучшит реакцию щипцов при эксплуатации изделия.

Примечание: при использовании изделия для доставки, если при введении щипцов через изогнутую часть изделия для доставки возникли затруднения, может потребоваться небольшое уменьшение угла для обеспечения беспрепятственного прохождения щипцов. **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ УСИЛИЕ** при продвижении щипцов через рабочий канал.

2. При использовании щипцов с эндоскопом, оснащенным подъемником, всегда оставляйте подъемник в нижнем положении до завершения введения щипцов.
3. Для проведения биопсии осторожно раскройте бранши при непосредственной визуализации данной операции.

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

4. Продвигайте щипцы вперед к ткани, от которой будет взят образец, и сомкните бранши. Осторожно потяните щипцы назад от стенки и медленно втяните их в изделие для доставки. Выводите щипцы до отрывания части ткани от протока. Медленно извлеките щипцы через рабочий канал изделия для доставки.
- A. Если по какой-либо причине биопсийные бранши не смыкаются надлежащим образом или полностью, **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ** извлечь частично разомкнутые щипцы через изделие для доставки. Оттяните щипцы к выходу канала, а затем извлеките изделие для доставки вместе со щипцами.
- B. При использовании эндоскопа в качестве устройства доставки перед извлечением щипцов через рабочий канал опустите элеватор.
5. Раскройте бранши для удаления образца тканей из щипцов.
6. После удаления образца тканей осмотрите биопсийные бранши на предмет плохо закрепленных, погнутых или сломанных деталей или других повреждений. Если изделие имеет признаки повреждения, прекратите его использование.
7. Для взятия дополнительного образца вернитесь к шагу 1 инструкции по эксплуатации.

Примечание: не рекомендуется использовать щипцы биопсийные одноразовые SpyBite Max для взятия более трех образцов тканей.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») («BSC») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты надлежащие меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за

любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.

Полное наименование медицинского изделия

Щипцы биопсийные SpyBite Max, минимальная ширина инструментального канала 1,2 мм, рабочая длина 286 см, в составе:

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

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для медицинского изделия Щипцы биопсийные SpyBite Max не применимо.

Срок годности

Щипцы биопсийные SpyBite Max имеют срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка МИ Щипцы биопсийные SpyBite Max 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 (3 года), из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

Основной материал рабочей поверхности – нержавеющая сталь. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к МИ Щипцы биопсийные SpyBite Max, так как они доставляются 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. Щипцы биопсийные SpyBite Max предназначены только для одноразового использования.

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:

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Использовать Щипцы биопсийные SpyBite Max 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 кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать проводники и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов, Щипцы биопсийные SpyBite Max относятся к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

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 Щипцы биопсийные SpyBite Max относится к классу Б (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 группы 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 Щипцы биопсийные SpyBite Max отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485, 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 Ceyo,
Alajuela Costa Rica / Бостон Сайентифик Корпорейшн, 2546 Фёрст
Стрит, Пропарк Эль-Койол, Алажуэла 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 5-й Донской, д. 15, этаж 3, помещение
III, комната 49

Email: elizaveta@oocr.ru

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

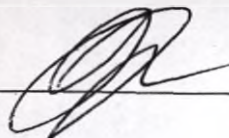
USA Customer Service 888-272-1001
Обслуживание клиентов США 888-
272-1001

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

CE2797

Перевод	символов
Номер по каталогу	
Обратитесь к инструкции по применению	
Комплектация	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
Изготовитель	
Код партии	
Номер изделия	
Перерабатываемая упаковка	
Использовать до	
Запрет на повторное применение	
Не стерилизовать повторно	
Не использовать при повреждении упаковки	
Стерилизация оксидом этилена	
Минимальный рекомендуемый внутренний диаметр рабочего канала (Минимальная ширина инструментального канала)	
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Boston Scientific Limited Бостон Сайентифик Лимитед Ballybrit Business Park Баллибрит Бизнес Парк Galway Голуэй IRELAND Ирландия	

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго 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/77-2022- 5-2660

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия:

5-2667
420

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 лист(-а, -ов)

7

