


**Boston
Scientific**

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 Directions for use for the Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle Expect, Expect Flexible is valid and true.

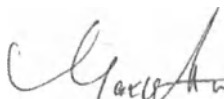
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for use.



Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 2d day of November, 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 Notary Public
My commission expires: July 20, 2023

Boston
Scientific

Expect

Игла для эндоскопии аспирационная

Expect

Игла для эндоскопии аспирационная гибкая

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
СПЕЦИФИКАЦИИ ИГЛЫ.....	1
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	2
Хранение.....	2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	2
Выбор изделия.....	2
Подготовка изделия.....	2
Подготовка шприца.....	2
Рисунок 1.....	2
Использование изделия.....	3
Рисунок 2.....	3
ГАРАНТИЯ.....	4

Дата составления документа: октябрь 2022.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения

Далее по тексту могут использоваться следующие названия:

Игла Expect, игла для эндоскопии аспирационная Expect, игла,

Также считать понятия равнозначными:

- Шприц и шприц вакуумный;
- Кран запорный 1-ходовой и запорный кран;

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Expect

Игла для эндоскопии аспирационная

Expect

Игла для эндоскопии аспирационная гибкая

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использование при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и / или привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и / или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента. После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и / или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Игла для эндоскопии аспирационная Expect совместима с биопсийным каналом эхоэндоскопа с криволинейной антенной решеткой (КАР) при помощи стандартного разъема Люэра и вводится в желудочно-кишечный тракт. Длина интродьюсера изделия регулируется для разных моделей эхоэндоскопов.

Игла используется для аспирации образцов поражений, расположенных внутри и рядом с крупными просветами в пищеварительной системе, которые можно обнаружить и получить к ним доступ с помощью эхоэндоскопа. Длина интродьюсера и иглы регулируется в зависимости от расстояния до целевого поражения. Длина интродьюсера и иглы подбирается и фиксируется врачом с помощью фиксаторов для регулировки длины интродьюсера и регулировки длины иглы на рукоятке изделия.

Для аспирации образца игла вводится в поражение, включается всасывание, и иглой совершаются возвратно-поступательные движения для всасывания цитологического образца в иглу. Образцы подготавливаются в соответствии с обычным протоколом учреждения.

Игла Expect оснащена экзогенными (то есть видимыми при ультразвуковой визуализации) элементами на дистальном конце. Эти элементы облегчают проведение ультразвуковой визуализации изделия в реальном времени.

СПЕЦИФИКАЦИИ ИГЛЫ

Рабочая длина: регулируемая от 137,5 до 141,5 см

Длина иглы: регулируемая от 0 до 8 см

Диаметр: Три разных размера иглы: 19 калибр, 22 калибр и 25 калибр

M00550000	19 калибр, НД: 1,10 мм	Минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм
M00550010	22 калибр, НД: 0,72 мм	Минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм

для эндосонаграфии аспирационная Экспест в составе, варианты исполнения: Игла для эндосонаграфии аспирационная Экспест, Игла для эндосонаграфии аспирационная Экспест

M00550020	25 калибр, НД: 0,52 мм	Минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм
M00550040	19 калибр, гибкая, НД: 1,14 мм	Минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы Экспест предназначены для забора образцов подслизистых и экстрамуральных поражений желудочно-кишечного тракта через дополнительный канал эхоэндоскопа с криволинейной антенной решеткой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию данного изделия сводятся к противопоказаниям к основным эндоскопическим процедурам для получения доступа к нужному участку. Некоторые противопоказания к аспирации подслизистых и экстрамуральных поражений включают коагулопатию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Игла для эндосонаграфической аспирации Экспест должна использоваться исключительно для взятия образцов тканей, в ходе которого 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 иглы Экспест следует ознакомиться с полной инструкцией по применению. Игла Экспест должна использоваться только врачами, обученными выполнению эндосонаграфической и тонкоигольной аспирации, или под их надзором. Использование данного изделия требует полного понимания технических принципов, клинических применений и рисков, связанных с эндосонаграфической и тонкоигольной аспирацией. Перед применением необходимо осмотреть упаковку и изделие. Не использовать изделие, если упаковка или изделие повреждены.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с применением иглы Экспест, могут включать в себя:

- Кровотечение
- Перфорация
- Панкреатит
- Инфекция
- Перитонит
- Воспаление
- Аспирация
- Жар
- Аллергическая реакция на препараты
- Гипотония
- Угнетение или остановка дыхания
- Аритмия или остановка сердца
- Опухолевое обсеменение

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик». Содержимое упаковки включает:

- 1 (одну) иглу Экспест
- 1 (один) вакуумный шприц
- 1 (один) одноканальный запорный кран

ХРАНЕНИЕ

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Выбор изделия

1. Выберите подходящий размер изделия для процедуры.
2. Осмотрите изделие, чтобы убедиться в приемлемости сроков годности.

Подготовка изделия

1. Откройте упаковку с изделием и извлеките из пластикового лотка, содержащего изделие для тонкоигольной аспирации и шприц.
2. Извлеките изделие и шприц из упаковки.

Внимание: Выполните визуальную проверку запорного крана после его извлечения из упаковки для подтверждения его открытого положения; в противном случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Обратитесь в службу по работе с клиентами «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

Внимание: Визуально проверьте устройство на наличие незакрепленных, изогнутых или сломанных деталей, трещин или иных дефектов. Осмотрите интродьюсер на предмет перегибов или других повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ при обнаружении дефектов. Сломанные части, трещины или загибы будут препятствовать механической работе иглы Экспест. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, если оно не работает должным образом или имеет какие-либо признаки повреждения. Обратитесь в службу по работе с клиентами «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

Подготовка шприца

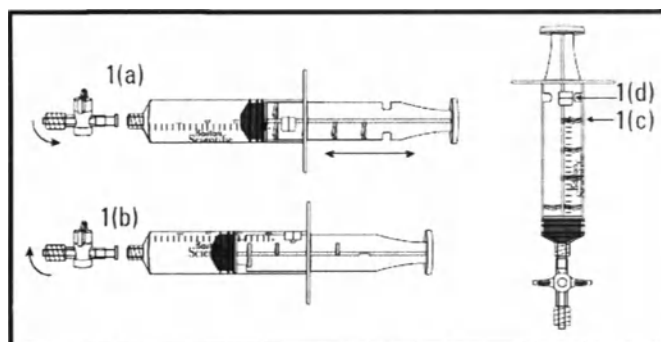


Рисунок 1.

- 1(a): Нормальное скользящее использование
 1(b): Фиксация для удержания вакуума
 1(c): Фиксирующие выступы
 1(d): Стопорный штифт

1. Осмотрите запорный кран (рисунок 1(a)). Запорный кран имеет два разъема Люэра для подсоединения иглы и шприца. Воздух может проходить через запорный кран в открытом положении. Запорный кран открыт, когда он установлен параллельно шприцу; он закрыт, когда располагается перпендикулярно шприцу (как показано).

2. Осмотрите шприц (рисунок 1). Цилиндр шприца имеет один стопорный штифт (рисунок 1(d)), а поршень шприца имеет четыре фиксирующих выступа (рисунок 1(c)). Поршень шприца можно перемещать в пределах цилиндра шприца, чтобы зафиксировать и разблокировать шприц. Чтобы зафиксировать шприц, оттягивайте поршень до отметки желаемого объема всасывания (рисунок 1(a)). Поверните поршень по часовой стрелке, так чтобы блокирующий штифт зацепился за фиксирующие выступы на поршне (рисунок 1(b)). Чтобы разблокировать поршень, поверните его против часовой стрелки.

Внимание: Запорный кран необходим для поддержания всасывания во время процедуры.

Внимание: Если запорный кран отрегулирован неправильно, всасывание может быть недостаточным.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

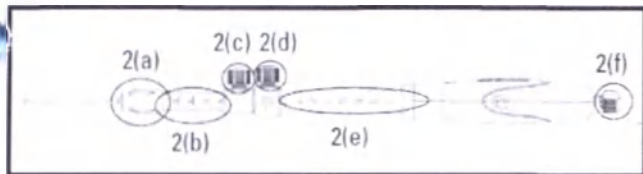


Рисунок 2.

- 2(a): Крепление Люэра
2(b): Указатель длины интродьюсера
2(c): Фиксатор для регулировки длины интродьюсера
2(d): Фиксатор для регулировки длины иглы
2(e): Указатель длины иглы
2(f): Аспирационное отверстие и колпачок стилета

1. Извлеките иглу из упаковки и осмотрите ее на наличие повреждений.
2. Убедитесь, что игла полностью убрана, и фиксатор для регулировки длины иглы (рисунок 2(d)) установлен в нулевом положении (рисунок 2(e)).
3. Установите необходимую длину интродьюсера относительно длины эхоэндоскопа. Используя фиксатор для регулировки длины интродьюсера (рисунок 2(c)), установите желаемую длину интродьюсера и зафиксируйте ее. Поверните фиксатор для регулировки длины интродьюсера по часовой стрелке для фиксации интродьюсера. Дистальный конец интродьюсера должен визуализироваться на эндоскопическом изображении.

Примечание: Цифры и отметки на указателе длины интродьюсера (рисунок 2(b)) предназначены только для информации.

4. Поверните ручку управления элеватора эндоскопа, чтобы опустить элеватор.

Внимание: Если не опустить элеватор перед введением, это может привести к повреждению изделия.

5. Введите интродьюсер в рабочий канал эхоэндоскопа. Медленно продвигайте изделие по рабочему каналу эхоэндоскопа.

Внимание: При сопротивлении прекратите продвижение и введите интродьюсер в эхоэндоскоп повторно. Слишком сильное давление может повредить эхоэндоскоп.

6. Продолжайте продвижение изделия до тех пор, пока оно не выйдет из эхоэндоскопа, и на эндоскопическом изображении не будет виден интродьюсер. Затяните крепление Люэра (рисунок 2(a)), повернув его по часовой стрелке, чтобы прикрепить изделие к порту рабочего канала эхоэндоскопа.

Примечание: Если требуется отрегулировать длину интродьюсера, ослабьте фиксатор для регулировки длины интродьюсера (рисунок 2(c)) и переустановите его на нужную отметку.

Внимание: Не ослабляйте фиксатор для регулировки длины интродьюсера слишком сильно, так как это может привести к отделению ручки фиксатора от изделия.

Внимание: Не затягивайте разъем Люэра на эхоэндоскопе слишком сильно, так как это может привести к повреждению эхоэндоскопа.

Внимание: Перед продвижением иглы убедитесь, что изделие надежно прикреплено к эндоскопу, а фиксаторы для регулировки длины иглы и интродьюсера закреплены. В противном случае возможно повреждение эхоэндоскопа.

Внимание: Инсуффляция может быть снижена при закреплении изделия на эхоэндоскопе.

7. Подтвердите расстояние от дистального конца интродьюсера до целевого участка с помощью ультразвукового изображения.
8. Отрегулируйте длину иглы до желаемого положения с помощью фиксатора для регулировки длины иглы (рисунок 2(d)). Для контроля глубины проникновения иглы в целевой участок ослабьте фиксатор для регулировки длины иглы, повернув его против часовой стрелки. Совместите фиксатор для регулировки длины иглы с нужной отметкой на указателе длины иглы рукоятки. Зафиксируйте положение иглы, повернув фиксатор для регулировки длины иглы по часовой стрелке.

Внимание: Не ослабляйте фиксатор для регулировки длины иглы слишком сильно, так как это может привести к отделению ручки фиксатора от изделия.

Примечание: Цифры на указателе длины иглы (рисунок 2(e)) предназначены только для информации. Цифры указывают длину иглы (в сантиметрах) в прямом положении изделия.

9. Продвигайте иглу, перемещая рукоятку в направлении эхоэндоскопа медленными, контролируемыми движениями, чтобы проникнуть в целевой участок, наблюдая за ультразвуковым изображением.

Примечание: Если необходимо отрегулировать глубину проникновения иглы, ослабьте фиксатор для регулировки длины иглы, переустановите его и зафиксируйте на нужной отметке.

10. Извлеките стилет (рисунок 2(f)) из аспирационного порта изделия, осторожно ослабив его и вытащив из рукоятки изделия.

Примечание: Стиллет можно свернуть в кольцо и закрепить с помощью механизма клипсы на колпачке стилета (рисунок 2(f)). Стиллет необходимо оставить для дополнительного прохождения иглы в ходе той же процедуры.

Внимание: Неправильное обращение со стилетом может привести к повреждению изделия.

Внимание: Кончик стилета острый. Примите меры предосторожности, чтобы обеспечить правильное обращение со стилетом. После извлечения стилета из иглы он считается опасным материалом и может создавать риск инфицирования.

11. Подготовьте шприц и запорный кран, как указано выше. Поверните запорный кран в закрытое положение перпендикулярно шприцу. Потяните поршень шприца до отметки желаемого объема и с помощью фиксирующих выступов и стопорного штифта закрепите поршень (рисунки 1(c) и 1(d)).

Внимание: Не рекомендуется применять с этим изделием другие методы всасывания, кроме поставляемого шприца.

12. Подсоедините поставленный шприц к аспирационному порту (рисунок 2(f)) на рукоятке изделия.

13. Поверните запорный кран в открытое положение (параллельно рукоятке изделия) для аспирации.

14. Перемещайте иглу в пределах целевого участка для максимального взятия аспирационной пробы, наблюдая за проникновением иглы на ультразвуковом изображении.

15. После достаточного количества проходов иглы закройте запорный кран, повернув его перпендикулярно шприцу. Это остановит всасывание.

16. Полностью отведите иглу в интродьюсер с помощью рукоятки изделия, перемещая ее от эхоэндоскопа до остановки движения. Зафиксируйте иглу с помощью фиксатора для регулировки длины иглы перед извлечением изделия из эхоэндоскопа.

Внимание: Убедитесь, что игла полностью отведена в интродьюсер. В противном случае игла может повредить эхоэндоскоп или нанести травму пользователю.

17. Опустите элеватор на эхоэндоскопе.

Внимание: Если не опустить элеватор перед извлечением, это может привести к повреждению изделия.

18. Отсоедините изделие от эхоэндоскопа, повернув крепление Люэра против часовой стрелки. Медленно и осторожно извлеките изделие из эхоэндоскопа.

19. После извлечения изделия из эхоэндоскопа освободите фиксатор для регулировки длины иглы и продвиньте рукоятку изделия вперед для выдвижения иглы из интродьюсера.

на для эндосонаграфии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения: Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect, Игла для эндосонаграфии аспирационная гибкая Expect

1. Извлеките шприц и запорный кран из аспирационного порта.
2. Откройте запорный кран на шприце, повернув его параллельно шприцу. Оттяните поршень шприца, чтобы набрать воздух в шприц.
22. Снова подсоедините шприц к аспирационному порту.
23. Переместите поршень шприца вперед, чтобы вытолкнуть аспирационную пробу из иглы.

Примечание: Фиксирующие выступы и стопорный штифт (рисунки 1(с) и 1(d)) нужно будет разъединить для выпуска воздуха из шприца.

Внимание: Примите меры предосторожности, чтобы предотвратить разбрызгивания аспирационной пробы при ее выталкивании из иглы. Аспирационная проба должна считаться опасным материалом и может создавать риск инфицирования.

24. Подготовьте аспирационную пробу в соответствии с протоколом учреждения.

Примечание: Для получения достаточной аспирационной пробы может потребоваться несколько проходов иглы.

25. Если требуются дополнительные проходы для того же целевого участка, подготовьте изделие, промыв иглу и протерев стилет стерильной водой или физиологическим раствором. Повторно введите стилет в иглу, осмотрите иглу на наличие повреждений и повторите действия с 2 по 24.

Внимание: Если не промыть иглу и не протереть стилет перед повторным введением стилета в иглу, это может создать затруднить прохождение стилета или повредить изделие.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора 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 инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения:

1. Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect, наружный диаметр 19 га (1.10 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.

1.1 Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect, наружный диаметр 19 га (1.10 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм – 1шт/уп.

1.2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.

1.3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.

1.4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

2. Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect, наружный диаметр 22 га (0.72 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.

2.1 Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect, наружный диаметр 22 га (0.72 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм – 1шт/уп.

2.2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.

2.3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.

2.4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

3. Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect, наружный диаметр 25 га (0.52 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.

3.1 Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect, наружный диаметр 25 га (0.52 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм – 1шт/уп.

3.2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.

3.3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.

3.4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

4. Игла для эндосонаграфии аспирационная гибкая Expect, наружный диаметр 19 га (1.14 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.

4.1 Игла для эндосонаграфии аспирационная гибкая Expect, наружный диаметр 19 га (1.14 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм – 1шт/уп.

4.2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.

4.3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.

4.4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

5. Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 19 га (1.10 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.

5.1 Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 19 га (1.10 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм – 1шт/уп.

5.2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.

5.3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.

5.4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

6. Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 22 га (0.72 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.

6.1 Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 22 га (0.72 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм – 1шт/уп.

6.2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.

6.3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.

6.4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

7. Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 25 га (0.52 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.

7.1 Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 25 га (0.52 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм – 1шт/уп.

7.2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.

7.3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.

7.4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

8. Игла для эндосонаграфии аспирационная гибкая Expect Slimline (SL), наружный диаметр 19 га (1.14 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.

8.1 Игла для эндосонаграфии аспирационная гибкая Expect Slimline (SL), наружный диаметр 19 га (1.14 мм), минимальная

Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения: Игла для эндоскопии аспирационная Expect, Игла для эндоскопии аспирационная Expect

- 1 Длина рабочего канала 2,8 мм – 1шт/уп.
- 2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.
- 3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.
- 4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» 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 «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» не применимо.

Срок годности

МИ «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» имеют срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка МИ «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» 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 (3 года), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Перечень основных материалов, использованных в изготовлении «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения»:

Полиэфирэфиркетон, кобальт-хромовый сплав, нитинол, силикон, латунь, никель, поликарбонат, АБС-пластик, Поли(бисфенол-А-карбонат)/поли(акрилонитрил бутадienstирол), термопластичный эластомер, армированный термопласт, поликарбонат, ПТФЭ, нержавеющая сталь, поликарбонат с 30 % стекловолокна.

Кран запорный 1-ходовой, шприц вакуумный: поликарбонат, ацеталь, силиконовая жидкость, АБС-пластик, силиконовая резина.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» 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

Не применимо. Медицинское изделие «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения»

предназначено только для одноразового использования.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

ТЕМПЕРАТУРА: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ: 20% - 85%

АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ: 48 кПа – 108 кПа

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 ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» 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 %

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 и его упаковка «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» 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 надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / «Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA / 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 (508) 650-8000
Email: info-russia@bsci.com

Место производства:

Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, USA

Московское представительство компании «Бостон Сэентифик»:

ООО "Бостон Сэентифик" 125315, Россия, г.Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2
Email: Info-russia@bsci.com

для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения: Игла
эндоскопии аспирационная Expect, Игла для эндоскопии аспирационная
ая Expect

Уполномоченный представитель официального производителя на
территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:
ООО «Регистрационная компания»
19334, г. Москва, проезд 5-й Донской, д. 15, этаж 3, помещение
711, комната 49
Email: elizaveta@oorc.ru

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

Перевод	символов
	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Комплект поставки
	Код партии
	Номер продукта
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Стерилизация оксидом этилена
	Минимальная ширина рабочего канала
	Регулируемая длина иглы
	Регулируемая рабочая длина
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Boston Scientific Limited Бостон Сайентифик Лимитед Ballybrit Business Park Бэллбрит Бизнес Парк Galway Голуэй IRELAND Ирландия Изготовитель Boston Scientific Corporation Бостон Сайентифик Корпорейшн
	

C €2797

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении медицинского изделия «Игла для эндосонографии аспирационная Expect. Игла для эндосонографии аспирационная гибкая Expect» является действительным и верным.

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

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 2 ноября 2022 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК», что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто, нотариус

Моя лицензия действительна до: 20 июля 2023 г.

[Штамп:

Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 14-2541

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



В.А. Король

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

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: М 08/82-Н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 540 руб.

В.А. Король



d



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист(-а, -ов)

d

82

КОПИЯ

Boston
Scientific

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 Directions for use for the Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle Expect Slimline, Expect Slimline Flexible is valid and true.

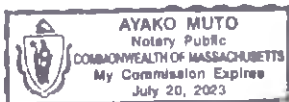
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for use.

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 2d day of November, 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

Boston
Scientific

Expect SlimLine (SL)

Игла для эндоскопической аспирации

Expect SlimLine (SL)

ГИБКАЯ

Игла для эндоскопической аспирации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
СПЕЦИФИКАЦИИ ИГЛЫ	1
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	2
ГАРАНТИЯ	5

Дата составления документа: октябрь 2022.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения

Далее по тексту могут использоваться следующие названия:

Игла Expect SlimLine (SL), игла для эндоскопии аспирационная Expect SlimLine (SL), игла.

Также считать понятия равнозначными:

- Шприц и шприц вакуумный;
- Кран запорный 1-ходовой и запорный кран, односторонний запорный кран;

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Expect SlimLine (SL)

Игла для эндоскопии аспирационная

Expect SlimLine (SL)

ГИБКАЯ

Игла для эндоскопии аспирационная

Только по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

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 травмированию, болезни или летальному исходу пациента.

Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение изделия может привести к травмированию, болезни или летальному исходу пациента.

Кончик иглы острый. Примите меры предосторожности, чтобы обеспечить правильное обращение с иглой. Игла должна считаться опасным материалом и может создавать риск инфицирования.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Игла для эндоскопии аспирационная Expect Slimline совместима с биопсийным каналом эхоэндоскопа с криволинейной антенной решеткой (КАР) при помощи стандартного разъема Люэра и вводится в желудочно-кишечный тракт. Длина интродьюсера изделия регулируется для разных моделей эхоэндоскопов.

Игла используется для аспирации образцов поражений, расположенных внутри и рядом с крупными просветами в пищеварительной системе, которые можно обнаружить и получить к ним доступ с помощью эхоэндоскопа. Длина интродьюсера и иглы регулируется в зависимости от расстояния до целевого поражения. Длина интродьюсера и иглы подбирается и фиксируется врачом с помощью фиксаторов для регулировки длины интродьюсера и регулировки длины иглы на рукоятке изделия.

Для аспирации образца игла вводится в поражение, включается всасывание, и иглой совершаются возвратно-поступательные движения для всасывания цитологического образца в иглу. Образцы подготавливаются в соответствии с обычным протоколом учреждения.

Игла Игла Expect Slimline (SL) оснащена экзогенными (то есть видимыми при ультразвуковой визуализации) элементами на дистальном конце. Эти элементы облегчают проведение ультразвуковой визуализации изделия в реальном времени.

СПЕЦИФИКАЦИИ ИГЛЫ

Рабочая длина: регулируемая от 137,5 до 141,5 см.

Длина иглы: регулируемая от 0 до 8 см.

Диаметр: три разных размера иглы — 19, 22 и 25 калибр.

M00555500	НД 19 калибра: 1,10 мм	Минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм
M00555510	22 калибр НД: 0,72 мм	Минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм
M00555520	25 калибр НД: 0,52 мм	Минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм
M00555530	НД 19 калибр, гибкая: 1,14 мм	Минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы Expect Slimline (SL) предназначены для забора образцов подслизистых и экстрамуральных поражений желудочно-кишечного тракта через дополнительный канал эхоэндоскопа с

Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения: Игла для эндоскопии аспирационная Expect Slimline (SL), Игла для эндоскопии аспирационная гибкая Expect Slimline (SL)

криволинейной антенной решеткой. Оно также может использоваться для введения инъекционных материалов (жидкостей) или координатных меток в ткань или для введения вспомогательных принадлежностей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию данного изделия сводятся к противопоказаниям к основным эндоскопическим процедурам для получения доступа к нужному участку. Некоторые противопоказания к аспирации подслизистых и экстрамуральных поражений включают коагулопатию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Игла для эндоскопии аспирационная Expect Slimline (SL) должна использоваться исключительно для взятия образцов тканей, в ходе которого 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. Не для использования в сердечной или сосудистой системе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием иглы Expect Slimline (SL) прочтите все инструкции по применению, а также инструкции по применению, поставляемые производителями инъекционных материалов (жидкостей), координатных меток или принадлежностей, если они используются. Игла Expect Slimline (SL) должна использоваться только врачами, обученными выполнению процедур эндоскопической и тонкоигольной аспирации, или под их надзором. Перед использованием изделия необходимо осознать технические принципы, случаи клинического применения и риски, связанные с процедурами.

Перед применением необходимо осмотреть упаковку и изделие. Не использовать изделие, если упаковка или изделие повреждены.

При нацеливании на несколько мест поражений, замените устройство для каждого поражения. Использование устройства для многочисленных мест не подтверждено.

Не используйте одно и то же устройство для выполнения нескольких показаний. Использование устройства для многочисленных показаний не подтверждено.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с применением иглы Expect Slimline (SL), могут включать в себя:

- кровотечение,
- перфорацию,
- панкреатит,
- инфекцию,
- перитонит,
- воспаление,
- аспирацию,
- жар,
- аллергическую реакцию,
- гипотонию,
- угнетение или остановку дыхания,
- аритмию или остановку сердца,
- опухолевое обсеменение,
- боль,
- координатные метки — миграцию.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива. При обнаружении

повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». Содержимое упаковки включает:

- 1 (одну) иглу Expect Slimline (SL);
- 1 (один) вакуумный шприц;
- 1 (один) одноходовой запорный кран.

Хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Выбор изделия

1. Выберите подходящий размер изделия для процедуры.

Выбор изделия	19 ga гибкая	19 ga стандартная	22 ga	25 ga
Отбор проб при подслизистых и экстрамуральных поражениях желудочно-кишечного тракта (тонкоигольная аспирация)	X	X	X	X
Доставка вводимых материалов (жидкостей)	X	X	X	
Введение координатных меток (загрузка через разъем Люэра)	X	X	X	
Введение координатных меток (загрузка через кончик иглы)	X	X	X	
Прохождение вспомогательных устройств*	X			

*19 кал. гибкая продемонстрировала совместимость для поставки конфокальных минидачиков Cellvizio AQ-Flex 19 производства компании «Мауна Кеа» (Mauna Kea).

Размеры иглы по размерам координатных меток см. в таблице ниже:

Размер иглы	Максимальный наружный диаметр координатных меток (мм)	Максимальная длина координатных меток (мм)
19 ga гибкая и 19 ga	0,80	10
22 ga	0,46	10

Координатные метки не рекомендуются для использования с иглой 25 ga.

2. Осмотрите изделие «Бостон Сайентифик», чтобы убедиться в приемлемости сроков годности.

Подготовка изделия

1. Откройте упаковку с изделием и извлеките из пластикового лотка, содержащего изделие для тонкоигольной аспирации и шприц.
2. Извлеките изделие и шприц из упаковки.

Внимание: выполните визуальную проверку запорного крана после его извлечения из упаковки для подтверждения его открытого положения; в противном случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Обратитесь в службу по работе с клиентами «Бостон Сайентифик» и верните изделие.

Внимание: визуально проверьте изделие на наличие незакрепленных, изогнутых или сломанных деталей, трещин или иных дефектов. Осмотрите интродьюсер на предмет перегибов или других повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ при обнаружении дефектов. Сломанные части, трещины или загибы будут препятствовать механической работе иглы Expect Slimline (SL). НЕ

Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения: Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect Slimline (SL), Игла для эндосонаграфии аспирационная гибкая Expect Slimline (SL)

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

Подготовка шприца

[Показано к применению: отбор проб при подслизистых и интрамуральных поражениях желудочно-кишечного тракта (тонкоигольная аспирация), введение инъекционных материалов (жидкостей)]

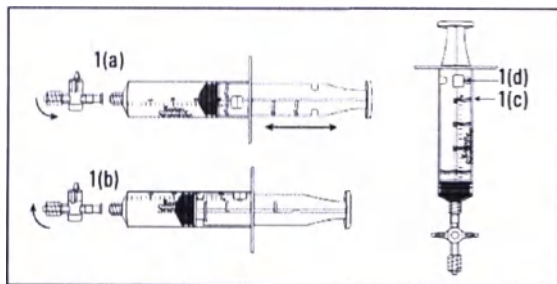


Рисунок 1

- 1(a): Нормальное скользящее использование
1(b): Фиксация для удержания вакуума
1(c): Фиксирующие выступы
1(d): Стопорный штифт

- Осмотрите запорный кран (рисунок 1(a)). Запорный кран имеет два разъема Люэра для подсоединения иглы и шприца. Воздух может проходить через запорный кран в открытом положении. Запорный кран открыт, когда он установлен параллельно шприцу; он закрыт, когда расположен перпендикулярно шприцу (как показано).
- Осмотрите шприц (рисунок 1). Цилиндр шприца имеет один стопорный штифт (рисунок 1(d)), а поршень шприца имеет четыре фиксирующих выступа (рисунок 1(c)). Поршень шприца можно перемещать в пределах цилиндра шприца, чтобы зафиксировать и разблокировать шприц. Чтобы зафиксировать шприц, оттягивайте поршень до отметки желаемого объема всасывания (рисунок 1(a)). Поверните поршень по часовой стрелке, так чтобы блокирующий штифт зацепился за фиксирующие выступы на поршне (рисунок 1(b)). Чтобы разблокировать поршень, поверните его против часовой стрелки.

Примечание: запорный кран необходим, чтобы поддерживать всасывание во время процедуры.

Внимание: если запорный кран отрегулирован неправильно, всасывание может быть недостаточным.

Использование изделия

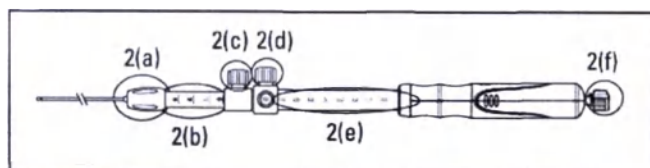


Рисунок 2.

- 2(a): Крепление Люэра
2(b): Указатель длины интродьюсера
2(c): Фиксатор для регулировки длины интродьюсера
2(d): Фиксатор для регулировки длины иглы
2(e): Указатель длины иглы
2(f): Аспирационный порт и колпачок стилета

Инструкция по эксплуатации

Дополнительные инструкции по каждому показателю см. в инструкциях ниже.

Инструкции по подготовке

- Извлеките иглу из упаковки и осмотрите ее на наличие повреждений.
- Убедитесь, что игла полностью убрана, и фиксатор для регулировки длины иглы (рисунок 2(d)) установлен в нулевом положении (рисунок 2(e)).
- Установите необходимую длину интродьюсера относительно длины эхоэндоскопа. Используя фиксатор для регулировки длины интродьюсера (рисунок 2(c)), установите желаемую длину интродьюсера и зафиксируйте ее. Поверните фиксатор для регулировки длины интродьюсера по часовой стрелке для фиксации интродьюсера. Дистальный конец интродьюсера должен визуализироваться на эндоскопическом изображении.

Примечание: цифры и отметки на указателе длины интродьюсера (рисунок 2(b)) предназначены только для информации.

- Поверните ручку управления элеватора эндоскопа, чтобы опустить элеватор.

Внимание: если не опустить элеватор перед введением, это может привести к повреждению изделия.

- Введите интродьюсер в рабочий канал эхоэндоскопа. Медленно продвигайте изделие по рабочему каналу эхоэндоскопа.

Внимание: при сопротивлении прекратите продвижение и введите интродьюсер в эхоэндоскоп повторно. Слишком сильное давление может повредить эхоэндоскоп.

- Продолжайте продвижение изделия до тех пор, пока оно не выйдет из эхоэндоскопа, и на эндоскопическом изображении не будет виден интродьюсер. Затяните люэровское крепление (рисунок 2(a)), повернув его по часовой стрелке, чтобы прикрепить изделие к порту рабочего канала эхоэндоскопа.

Примечание: если требуется отрегулировать длину интродьюсера, ослабьте фиксатор для регулировки длины интродьюсера (рисунок 2(c)) и переустановите его на нужную отметку.

Внимание: не затягивайте разъем Люэра на эхоэндоскопе слишком сильно, так как это может привести к повреждению эхоэндоскопа.

Внимание: перед продвижением иглы убедитесь, что изделие надежно прикреплено к эндоскопу, а фиксаторы для регулировки длины иглы и интродьюсера закреплены. В противном случае возможно повреждение эхоэндоскопа.

Внимание: инсуффляция может быть снижена при закреплении изделия на эхоэндоскопе.

- Подтвердите расстояние от дистального конца интродьюсера до целевого участка с помощью ультразвукового изображения.
- Отрегулируйте длину иглы до желаемого положения с помощью фиксатора для регулировки длины иглы (рисунок 2(d)). Для контроля глубины проникновения иглы в целевой участок ослабьте фиксатор для регулировки длины иглы, повернув его против часовой стрелки. Совместите фиксатор для регулировки длины иглы с нужной отметкой на рукоятке изделия. Зафиксируйте глубину, повернув фиксатор для регулировки длины иглы по часовой стрелке.

для эндосонаграфии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения: Игла для эндосонаграфии аспирационная Expect Slimline (SL), Игла для эндосонаграфии аспирационная гибкая Expect Slimline (SL)

Примечание: цифры на указателе длины иглы (рисунок 2(е)) предназначены только для информации. Цифры указывают длину иглы (в сантиметрах) в прямом положении изделия.

9. Продвигайте иглу, перемещая рукоятку в направлении эхоэндоскопа медленными, контролируемые изделия, чтобы проникнуть в целевой участок, наблюдая за ультразвуковым изображением.

Примечание: если необходимо отрегулировать глубину проникновения иглы, ослабьте фиксатор для регулировки длины иглы, переустановите его и зафиксируйте на нужной отметке.

10. Извлеките стилет (рисунок 2(f)) из аспирационного порта изделия, осторожно ослабив его и вытянув из рукоятки изделия.

Примечание: при введении координатных меток через кончик иглы, стилет должен быть расположен в соответствии с инструкциями изготовителя координатных меток. Следуйте инструкциям, указанным ниже для введения координатных меток (через кончик иглы).

Примечание: стилет можно свернуть в кольцо и закрепить с помощью механизма клипсы на колпачке стилета (рисунок 2(f)). Стиллет необходимо оставить для дополнительного прохождения иглы в ходе той же процедуры.

Внимание: неправильное обращение со стилетом может привести к повреждению изделия.

Внимание: кончик стилета острый. Примите меры предосторожности, чтобы обеспечить правильное обращение со стилетом. После извлечения стилета из иглы он считается опасным материалом и может создавать риск инфицирования.

После каждой процедуры следуйте инструкциям по извлечению иглы, приведенным ниже.

Извлечение иглы

1. Полностью отведите иглу в интродьюсер с помощью рукоятки изделия, перемещая ее от эхоэндоскопа до остановки движения. Зафиксируйте иглу с помощью фиксатора для регулировки длины иглы перед извлечением изделия из эхоэндоскопа.

Внимание: убедитесь, что игла полностью отведена в интродьюсер. В противном случае игла может повредить эхоэндоскоп или нанести травму пользователю.

2. Опустите элеватор на эхоэндоскопе.

Внимание: если не опустить элеватор перед извлечением, это может привести к повреждению изделия.

3. Отсоедините изделие от эхоэндоскопа, повернув разъем Люэра против часовой стрелки. Медленно и осторожно извлеките изделие из эхоэндоскопа.

После извлечения прибора из эндоскопа следуйте приведенным ниже инструкциям по утилизации иглы.

Утилизация иглы

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

Внимание: не используйте одно и то же устройство для выполнения нескольких показаний. Использование устройства для многочисленных показаний не подтверждено.

Особые инструкции по указаниям

Отбор проб при подслизистых и экстрамуральных поражениях желудочно-кишечного тракта (тонкоигольная аспирация)

1. Подготовьте устройство, шприц и запорный кран, как указано выше. Поверните запорный кран в закрытое положение перпендикулярно шприцу. Потяните поршень шприца до отметки желаемого объема и с помощью фиксирующих выступов и стопорного штифта закрепите поршень (рисунки 1(с) и 1(d)).

Внимание: не рекомендуется применять с этим изделием другие методы, кроме поставляемого шприца.

2. Подсоедините поставленный шприц к аспирационному порту (рисунок 2(f)) на рукоятке изделия.
3. Поверните запорный кран в открытое положение (параллельно рукоятке изделия) для аспирации.
4. Перемещайте иглу в пределах целевого участка для максимального взятия аспирационной пробы, наблюдая за проникновением иглы на ультразвуковом изображении.
5. После достаточного количества проходов иглы закройте запорный кран, повернув его перпендикулярно шприцу. Это остановит всасывание.
6. Извлеките иглу из эхоэндоскопа (обращайтесь к вышеописанным действиям).
7. После извлечения изделия из эхоэндоскопа освободите фиксатор для регулировки длины иглы и продвиньте рукоятку изделия вперед для выдвижения иглы из интродьюсера.
8. Извлеките шприц и запорный кран из аспирационного порта.
9. Откройте запорный кран на шприце, повернув его параллельно шприцу. Оттяните поршень шприца, чтобы набрать воздух в шприц.
10. Снова подсоедините шприц к аспирационному порту.
11. Переместите поршень шприца вперед, чтобы вытолкнуть аспирационную пробу из иглы.

Примечание: фиксирующие выступы и стопорный штифт (рисунки 1(с) и 1(d)) нужно будет разъединить для выпуска воздуха из шприца.

Внимание: примите меры предосторожности, чтобы предотвратить разбрызгивания аспирационной пробы при ее выталкивании из иглы. Аспирационная проба должна считаться опасным материалом и может создавать риск инфицирования.

12. Подготовьте аспирационную пробу в соответствии с протоколом учреждения.

Примечание: для получения достаточной аспирационной пробы может потребоваться несколько проходов иглы.

13. Если требуются дополнительные проходы для того же целевого участка, подготовьте изделие, промыв иглу и протерев стилет стерильной водой или физиологическим раствором. Повторно введите стилет в иглу, осмотрите иглу на наличие повреждений и повторите указания.

Внимание: если не промыть иглу и не протереть стилет перед повторным введением стилета в иглу, это может создать затруднить прохождение стилета или повредить изделие.

14. Утилизируйте иглу (обращайтесь к вышеописанным действиям).

Доставка вводимых материалов (жидкостей)

1. Подготовьте устройство и загрузите поставляемый шприц жидкостью.
2. Подсоедините поставленный шприц к аспирационному порту (рисунок 2(f)) на рукоятке изделия.
3. Используйте входящий в комплект поставки шприц для введения необходимого количества жидкости в предназначенное для этого место инъекции.

Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения: Игла для эндоскопии аспирационная Expect Slimline (SL), Игла для эндоскопии аспирационная гибкая Expect Slimline (SL)

4. Извлеките иглу из эхоэндоскопа (обращайтесь к вышеописанным действиям).
5. Определите, требуется ли дополнительное введение жидкости. В этом случае подготовьте устройство, промыв иглу стерильной водой или солевым раствором, повторите инструкции по введению инъекционных материалов (жидкостей).
6. Утилизируйте иглу (обращайтесь к вышеописанным действиям).

Введение координатных меток (загрузка через разъем Люэра аспирационного порта)

1. При подготовке устройства в соответствии с первоначальными инструкциями и перед поворотом ручки управления элеватора эндоскопа, чтобы опустить элеватор, следуйте инструкциям производителя для подготовки устройства переноса координатных меток для загрузки.
2. В соответствии с инструкциями производителя, введите координатные метки.

Внимание: убедитесь, что стилет не был непреднамеренно продвинут до или во время введения иглы в поражение. Продвижение стилета до или во время введения иглы в поражение может привести к преждевременному развертыванию координатных меток.

Внимание: слишком сильный изгиб эндоскопа может привести к невозможности доставки координатных меток.

3. Определите, требуется ли дополнительное размещение координатных меток. Если это так, повторите инструкции по введению координатных меток (загрузка через разъем Люэра аспирационного порта).
4. Извлеките иглу из эхоэндоскопа (обращайтесь к вышеописанным действиям).
5. Утилизируйте иглу (обращайтесь к вышеописанным действиям).

Введение координатных меток (загрузка через кончик иглы)

Примечание: стилет должен быть расположен в соответствии с инструкциями производителя координатных меток.

1. Подготовьте устройство и перед поворотом ручки управления элеватора эндоскопа, чтобы опустить элеватор, следуйте инструкциям производителя по загрузке и введению координатных меток.

Внимание: убедитесь, что стилет не был непреднамеренно продвинут до или во время введения иглы в поражение. Продвижение стилета до или во время введения иглы в поражение может привести к преждевременному развертыванию координатных меток.

Внимание: слишком сильный изгиб эндоскопа может привести к невозможности доставки координатных меток.

2. Извлеките иглу из эхоэндоскопа (обращайтесь к вышеописанным действиям).

Внимание: кончик иглы острый. Примите меры предосторожности, чтобы обеспечить правильное обращение с иглой. Игла должна считаться опасным материалом и может создавать риск инфицирования.

3. Определите, требуется ли дополнительное размещение координатных меток. В этом случае подготовьте устройство, промыв иглу стерильной водой или солевым раствором, повторите инструкции по введению координатных меток (загрузка через разъем Люэра аспирационного порта).

Внимание: неправильная очистка и промывка иглы может привести к затруднениям при выполнении процедуры по назначению.

4. Утилизируйте иглу (обращайтесь к вышеописанным действиям).

Прохождение вспомогательных устройств

Примечание: игла продемонстрировала совместимость для поставки конфокальных минидатчиков Cellvizio AQ-Flex 19 производства компании «Мауна Кеа».

1. Подготовьте устройство.
2. Следуйте инструкциям производителя для выбора, подготовки и предварительной загрузки вспомогательного устройства в иглу перед поворотом ручки управления элеватора эндоскопа, чтобы опустить элеватор.
3. Следуйте инструкциям производителя по эксплуатации и извлечению вспомогательного устройства.
4. Извлеките иглу из эхоэндоскопа и утилизируйте ее (обращайтесь к вышеописанным действиям).

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 уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Конфокальные минидатчики Cellvizio AQ-Flex 19 производства компании «Мауна Кеа» является торговой маркой компании «Мауна Кеа Технолоджис» (Mauna Kea Technologies).

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения:

1. Игла для эндоскопии аспирационная Expect, наружный диаметр 19 га (1.10 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.
 - 1.1 Игла для эндоскопии аспирационная Expect, наружный диаметр 19 га (1.10 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм – 1шт/уп.
 - 1.2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.

а для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения: Игла
 а для эндоскопии аспирационная Expect Slimline (SL), Игла для эндоскопии
 аспирационная гибкая Expect Slimline (SL)

- 3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.
- 4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

2. Игла для эндоскопии аспирационная Expect, наружный диаметр 22 га (0.72 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.

2.1 Игла для эндоскопии аспирационная Expect, наружный диаметр 22 га (0.72 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм – 1шт/уп.

2.2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.

2.3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.

2.4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

3. Игла для эндоскопии аспирационная Expect, наружный диаметр 25 га (0.52 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.

3.1 Игла для эндоскопии аспирационная Expect, наружный диаметр 25 га (0.52 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм – 1шт/уп.

3.2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.

3.3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.

3.4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

4. Игла для эндоскопии аспирационная гибкая Expect, наружный диаметр 19 га (1.14 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.

4.1 Игла для эндоскопии аспирационная гибкая Expect, наружный диаметр 19 га (1.14 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм – 1шт/уп.

4.2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.

4.3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.

4.4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

5. Игла для эндоскопии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 19 га (1.10 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.

5.1 Игла для эндоскопии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 19 га (1.10 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм – 1шт/уп.

5.2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.

5.3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.

5.4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

6. Игла для эндоскопии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 22 га (0.72 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.

6.1 Игла для эндоскопии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 22 га (0.72 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм – 1шт/уп.

6.2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.

6.3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.

6.4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

7. Игла для эндоскопии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 25 га (0.52 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.

7.1 Игла для эндоскопии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 25 га (0.52 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм – 1шт/уп.

7.2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.

7.3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.

7.4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

8. Игла для эндоскопии аспирационная гибкая Expect Slimline (SL), наружный диаметр 19 га (1.14 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм, в индивидуальной упаковке, в составе – 1 уп/кор., 5 уп/кор.

8.1 Игла для эндоскопии аспирационная гибкая Expect

Slimline (SL), наружный диаметр 19 га (1.14 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм – 1шт/уп.

8.2 Шприц вакуумный – 1шт/уп.

8.3 Кран запорный 1-ходовой – 1шт/уп.

8.4 Инструкция по применению – 1шт/кор.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» 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 «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» не применимо.

Срок годности

МИ «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» имеют срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка МИ «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» 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 (3 года), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Перечень основных материалов, использованных в изготовлении «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения»:

Полиэфирэфиркетон, кобальт-хромовый сплав, нитинол, силикон, латунь, никель, поликарбонат, АБС-пластик, поли(бисфенол-А-карбонат)/поли(акрилонитрил бутадиенстирол), термопластичный эластомер, стеклонаполненный поликарбонат, армированный термопласт, поликарбонат, ПТФЭ, нержавеющая сталь, поликарбонат с 30 % стекловолокна.

Кран запорный 1-ходовой, шприц вакуумный: поликарбонат, ацеталь, силиконовая жидкость, АБС-пластик, силиконовая резина.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» 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

для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения: Игла эндоскопии аспирационная Expect Slimline (SL), Игла для эндоскопии аспирационная гибкая Expect Slimline (SL)

не применимо. Медицинское изделие «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» предназначено только для одноразового использования.

Условия транспортировки:

Температура: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

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 эксплуатации

Использовать «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» 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 %

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 и его упаковка «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» 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 надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Игла для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / «Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA / 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 (508) 650-8000
Email: info-russia@bsci.com

Место производства:

Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, USA

Московское представительство компании «Бостон Сэнтифик»:

ООО "Бостон Сэнтифик" 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@oorg.ru

Перевод

СИМВОЛОВ



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению.



Комплект поставки



Код партии



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.



Стерилизация оксидом этилена



Минимальная ширина рабочего канала



Регулируемая длина иглы



Регулируемая рабочая длина



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Boston Scientific Limited
Бостон Сайентифик Лимитед
Ballybri Business Park
Бэллбри Бизнесс Парк
Galway
Голуэй
IRELAND
Ирландия
Изготовитель
Boston Scientific Corporation
Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way



для эндоскопии аспирационная Expect в составе, варианты исполнения: Игла
для эндоскопии аспирационная Expect Slimline (SL), Игла для эндоскопии
аспирационная гибкая Expect Slimline (SL)

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 2797

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении медицинского изделия «Игла для эндосонографии аспирационная Expect Slimline (SL), Игла для эндосонографии аспирационная гибкая Expect Slimline (SL)» является действительным и верным.

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

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 2 ноября 2022 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК», что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто, нотариус

Моя лицензия действительна до: 20 июля 2023 г.

[Штамп:

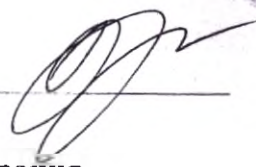
Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать второго года

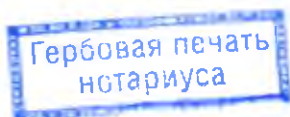
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 14-2539

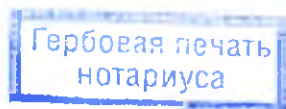
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

14-го декабря 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: 660 руб.

В.А. Король



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

