

80

**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 SpyGlass Retrieval Snare is valid and true.

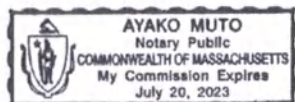
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for Use.

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 13th day of March, 2023 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto

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

Boston
Scientific

Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	1
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	2
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	2
ГАРАНТИЯ.....	2
ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	2
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	3
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	3
МАТЕРИАЛЫ ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	3
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	3
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
УТИЛИЗАЦИЯ.....	3
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	3
ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	3
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	3
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	3
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	3
СРОК ГОДНОСТИ.....	3
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....	3
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	4

Дата составления документа февраль 2023.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare

Далее по тексту могут использоваться следующие названия:
экстракционная петля SpyGlass, петля, медицинское изделие,
изделие, устройство.

(Полное наименование медицинского изделия см. ниже).

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает
продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом
(ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер
поврежден. При обнаружении повреждений необходимо
связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».
Только для однократного использования. Повторные
эксплуатация, обработка и стерилизация запрещены. Повторные
эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить
конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к
выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести
ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти.
Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут
также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к
инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в
частности, передаче инфекционных заболеваний (-й) от одного
пациента другому. Загрязнение изделия может привести к
нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. После
эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в
соответствии с нормами учреждения здравоохранения,
администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare представляет
собой стерильное одноразовое изделие для пациента.
Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare представляет
собой на дистальном конце нитиноловую петлю из двух проволок
с рентгеноконтрастным дистальным кончиком, прикрепленную к
гибкой системе доставки (катетеру). На проксимальном конце
расположена рукоятка с ползуном и с кольцом для большого
пальца. Ползунок передвигается назад и вперед для открытия и
закрытия петли.

Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare разработана так,
чтобы быть совместимой с катетерами SpyGlass, у которых
минимальный рекомендуемый рабочий диаметр канала
(внутренний диаметр рабочего канала) (ID) составляет 1,2 мм.

Информация для пользователя

Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare должна
использоваться только врачами, должным образом обученными
проведению процедур ЭРХП (эндоскопической ретроградной
холангиопанкреатографии).

Содержание

В запечатываемом пакете содержится одна экстракционная петля
SpyGlass Retrieval Snare.

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Экстракционная петля SpyGlass предназначена для
эндоскопического удаления инородных тел в
панкреатобилиарной системе. Это устройство не должно
использоваться для каких-либо других целей, кроме применения
по назначению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данное устройство содержит никель, который может вызывать
аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

прикасайтесь экстракционной петлей SpyGlass Retrieval Snare к электрифицированным инструментам.

Используйте экстракционную петлю SpyGlass с целью извлечения металлических стентов.

Используйте экстракционную петлю SpyGlass для удаления полипов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare должна использоваться только врачами или под наблюдением врачей, прошедших подготовку для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХП). Перед использованием данного изделия необходимо тщательно изучить технические принципы, случаи клинического применения и риски, связанные с проведением ЭРХП.

Прежде чем использовать изделие, осмотрите упаковку на предмет повреждений, чтобы убедиться в стерильности изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен список осложнений, которые могут возникнуть при проведении ЭРХП:

- Перфорация
- Кровотечение
- Септицемия/инфекция
- Холангит
- Панкреатит
- Холецистит
- Аллергическая реакция

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

1. Извлеките запечатываемый пакет из картонной коробки.
2. Откройте запечатываемый пакет и извлеките упаковочную пластинку из упаковки.

Предостережение: Петля упакована в развернутом виде.

3. Отсоедините устройство от упаковочной пластинки.
4. Передвиньте ползунок дважды, чтобы убедиться, что петля плавно открывается и закрывается.
5. Проверьте петлю на наличие ослабленных, погнутых или сломанных деталей, трещин и других дефектов. Проверьте гибкую систему доставки (катетер) на наличие перегибов и других повреждений.
6. Если устройство не функционирует должным образом или имеет признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании Boston Scientific и верните изделие.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Введение:

1. Удерживая петлю в закрытом положении, введите ее в рабочий канал катетера, продвигая ее небольшими осторожными движениями на 2-3 см за один раз. Этот метод позволит избежать повреждения катетера SpyGlass и поможет управлению петлей при работе с устройством.

Примечание: Если при использовании катетера SpyGlass возникает затруднение при введении петли через изогнутую часть катетера, то может оказаться необходимым немного

уменьшить угол, чтобы обеспечить плавный проход петли. ЗАПРЕЩЕНО продвигать петлю по рабочему каналу с усилием.

Примечание: При использовании катетера SpyGlass и экстракционной петли SpyGlass Retrieval Snare с эндоскопом оснащенным подъемником, всегда оставляйте подъемник в опущенном положении до тех пор, пока петля не окажется на месте.

Извлечение инородного тела:

1. Продвиньте петлю в закрытом виде к инородному телу и откройте петлю передвигая ползунок вперед.

Примечание: Если при попытке открыть петлю возникает затруднение, связанное с ощущением значительного сопротивления в рукоятке и петля не открывается, то может потребоваться переустановка катетера SpyGlass, дуоденоскопа и/или экстракционной петли SpyGlass Retrieval Snare.

2. Захватите петлей инородное тело.

3. Затяните петлю для захвата инородного тела.

4. После захвата инородного тела, медленно одновременно удалите катетер SpyGlass и экстракционную петлю SpyGlass Retrieval Snare из панкреатобилиарной системы.

Примечание: Если при извлечении мигрирующего пластмассового стента он начинает при этом деформироваться, переустановите петлю вдоль стента перед продолжением извлечения.

5. Когда петля окажется в двенадцатиперстной кишке, удалите захваченное инородное тело из тела пациента с помощью катетера SpyGlass и эндоскопа.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет и исключает все остальные явно не изложенные в настоящем документе гарантии, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой 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 BSC, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом и заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC 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 BSC 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.

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

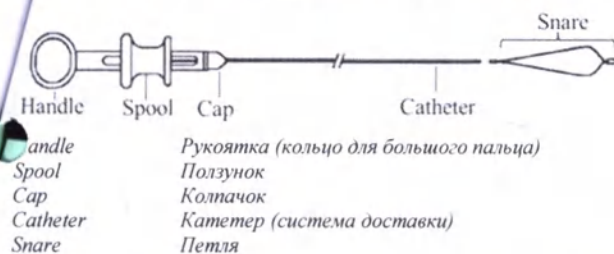
Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare, ширина петли 9 мм, рабочая длина 286 см, в составе:

1. Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare, ширина петли 9 мм, рабочая длина 286 см – 1 шт./уп.;
2. Инструкция по применению.

Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare, ширина петли 9 мм, рабочая длина 286 см, в составе

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие представляет собой конструкцию из нитиноловых колец, обжатых термоусадкой, с дистальной частью в виде петли из двух нитиноловых проволок, соединенных гипотрубкой. На дистальном конце, поверх дистальной гипотрубки имеется рентгеноконтрастный дистальный атравматичный кончик.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочая длина 286 см
Ширина петли 9,0 мм
Минимальный рекомендуемый рабочий диаметр канала 1,2 мм

МАТЕРИАЛЫ ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Материал петли нитинол, материал дистального кончика нержавеющая сталь.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare, ширина петли 9 мм, рабочая длина 286 см, в составе» отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare, ширина петли 9 мм, рабочая длина 286 см, в составе» предназначено только для одноразового использования.

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 МИ «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare, ширина петли 9 мм, рабочая длина 286 см, в составе» 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.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав экстракционной петли SpyGlass Retrieval Snare 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 «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare, ширина петли 9 мм, рабочая длина 286 см, в составе» не применимо.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать экстракционную петлю SpyGlass Retrieval Snare только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании: температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с внутренней средой организма)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Храните при температуре: -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)

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare, ширина петли 9 мм, рабочая длина 286 см, в составе» имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare» так как оно поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон
Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
Тел: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Место производства:

Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana
47460, USA / Бостон Сайентифик Корпорейшн, 780 Бруксайд
Драйв, Спенсер, Индиана 47460, США

Московское представительство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Бостон Сэентифик»
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@ooorc.ru

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

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



Перевод

Символов

Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Комплектация



Код партии



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении
упаковки



Минимальный рекомендуемый внутренний
диаметр рабочего канала (Минимальная
ширина инструментального канала)



Уполномоченный представитель в

Европейском сообществе

Boston Scientific Limited

Бостон Сайентифик Лимитед

Ballybrit Business Park

Бэллбрит Бизнес Парк

Galway

Голуэй

IRELAND

Ирландия

Официальный производитель

Boston Scientific Corporation

Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way

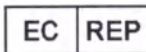
300 Бостон Сайентифик Уэй

Marlborough, MA 01752

Мальборо, Массачусетс 01752

USA

США



[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 «Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare, ширина петли 9 мм, рабочая длина 286 см, в составе» 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, 13 марта 2023 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:

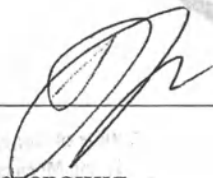
Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Двенадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

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

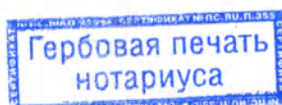
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023-

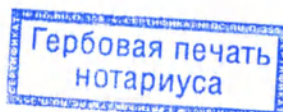
8-485

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



В.А. Король

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



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2023

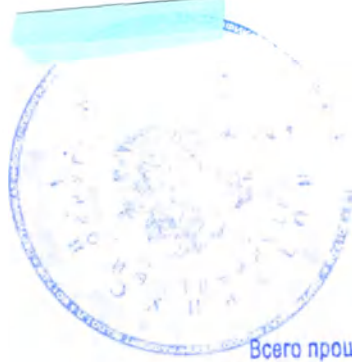
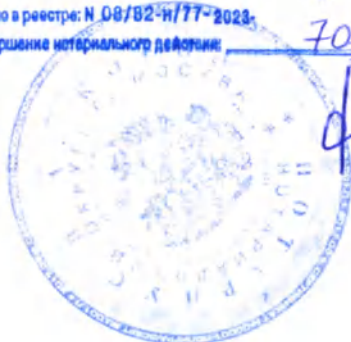
Уплачено за совершение нотариального действия

8-2189

700

руб.

В.А. Король



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

d