

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Instructions for use Version 2 for the Radial Jaw 4 Single-Use Hot Biopsy Forceps is valid and true.

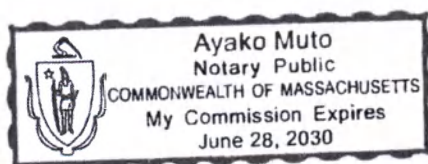
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instructions for use Version 2.

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 27th day of October 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: June 28, 2030



Radial Jaw 4

Щипцы эндоскопические биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, для горячей биопсии

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	2
Обращение и хранение	2
СОВМЕСТИМОСТЬ С ГЕНЕРАТОРАМИ	2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	2
Подготовка.....	2
Процедура	3
ГАРАНТИЯ.....	3
ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ...4	
ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....4	
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....4	
СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ	4
СРОК ГОДНОСТИ	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....4	
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	5
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	5
УТИЛИЗАЦИЯ	5
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	5
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	5

Дата составления документа июнь 2023 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Щипцы эндоскопические биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, для горячей биопсии

Далее по тексту могут использоваться следующие названия:

одноразовые щипцы для горячей биопсии, щипцы для горячей биопсии RJ4, щипцы для биопсии RJ4, одноразовые щипцы для биопсии, щипцы, изделие, инструмент, щипцы, щипцы для биопсии; щипцы Radial Jaw 4

(Полное наименование медицинского изделия см. ниже)

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что в свою очередь может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Щипцы для горячей биопсии RJ4 разработаны для эндоскопического забора ткани с целью проведения гистологического исследования. Изделие состоит из рукоятки, коннектора с просветом и бранш. Рукоятка щипцов для биопсии RJ4 состоит из кольца для большого пальца и катушки. Смещение катушки назад и вперед открывает и закрывает бранши щипцов. Коннектор с просветом крепится к рукоятке и браншам, выполняя функцию продольного силового элемента.

Щипцы для горячей биопсии Radial Jaw 4 с браншами стандартного объема (2,2 мм) предназначены для использования с эндоскопом с рабочим каналом от 2,8 мм и выпускаются с рабочей длиной 240 см. С помощью щипцов для горячей биопсии RJ4 пользователь может каутеризировать и удалять полипы и/или ткани путем открытия бранш, их введения в участок ткани, закрытия бранш, подачи электрического тока через соединитель и извлечения бранш из ткани.

Для надлежащего функционирования щипцов для горячей биопсии RJ4 необходим активный шнур.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эти одноразовые щипцы для горячей биопсии предназначены для использования через эндоскоп с целью каутеризации и забора образцов полипов и/или тканей по всему пищеварительному тракту. Пищеварительный тракт включает пищевод, желудок, двенадцатиперстную кишку, тонкую кишку, подвздошную кишку и толстую кишку.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не заявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Оператору и ассистенту рекомендуется использовать защитные перчатки во избежание ожогов. Во всех случаях рекомендуется принимать универсальные меры предосторожности.

Предупреждение: настоятельно рекомендуется, чтобы пользователь изделия проконсультировался с современной медицинской литературой по рекомендуемым параметрам и методам монополярности.

- Запрещено вносить изменения в оборудование.

Жидкости или горючие вещества, которые могут накапливаться под пациентом или в углублениях и полостях тела, необходимо удалять перед проведением электрохирургической процедуры.

Данные одноразовые щипцы для биопсии следует использовать исключительно для забора образцов ткани, в ходе которого возможное кровотечение не будет представлять опасности для пациента. Должны быть разработаны соответствующие меры по устранению возможного кровотечения и поддержанию надлежащей проходимости дыхательных путей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Одноразовые щипцы для биопсии необходимо использовать вместе с генератором типа BF или CF (см. раздел «Совместимость с генераторами»). Активный шнур (реализуется отдельно) подключается к рукоятке щипцов, для этого нужно так насадить вилку на каутеризационный разъем, чтобы соединительный штырь не было видно. Другой конец активного шнура подключается к генератору. Следуйте рекомендациям производителя в отношении использования изделия во избежание возникновения опасности для оператора и/или пациента. Для получения информации о надлежащем заземлении пациента свяжитесь с производителем нейтрального электрода. При наличии монитора качества контакта (например, если он встроен в генератор) рекомендуется использовать контрольный нейтральный электрод. Нейтральный электрод должен полностью прилегать к телу пациента как можно ближе к рабочему полю. Не допускается контакт пациента с металлическими изделиями или объектами, которые могут быть заземлены. Для этой цели рекомендуется использовать антистатическое покрытие.

Необходимо избегать контакта кожи с кожей (например, кожи рук пациента с кожей туловища) посредством использования сухой ткани или марли. Контрольные электроды необходимо размещать как можно дальше от операционного поля. Не рекомендуется использовать игольчатые электроды.

Избегайте случайного контакта активных шнуров с телом пациента или другими электродами. Выбранная настройка выходной мощности должна оставаться ниже 50 Вт и быть на наиболее низком возможном уровне для предусмотренного назначения. Перед проведением процедуры необходимо дождаться испарения воспламеняющихся веществ, которые используются для очистки или дезинфекции, или в качестве растворителей клеящих веществ.

Однополярная диатермия или электрохирургическая каутеризация у пациентов с электрокардиостимуляторами или имплантированными кардиодефибрилляторами может привести к электрическому сбросу сердечного устройства, неправильному восприятию и (или) терапии, повреждению тканей вокруг имплантированных электродов или необратимому повреждению генератора импульсов. Перед применением одноразовых щипцов для биопсии у таких пациентов следует проконсультироваться у кардиолога.

Возможная опасность может быть вызвана газовой эмболией в результате вдвигания избыточного объема воздуха или инертного газа до проведения операции с применением высоких частот и т. д. По возможности необходимо откачать эндогенные газы до начала процедуры. Также возможна утечка тока с эндоскопа или щипцов для биопсии под напряжением на пациента. Для

получения информации о надлежащем заземлении эндоскопа свяжитесь с производителем.

- В целях надлежащей подготовки и эксплуатации до начала использования одноразовых щипцов для биопсии ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и сервисному обслуживанию электрохирургического генератора.
- Эндоскопия должна выполняться только лицами, имеющими соответствующий опыт и подготовку.
- Внимательно прочитайте указанные инструкции. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным медицинским последствиям.
- Перед применением необходимо осмотреть упаковку и изделие. Не использовать изделие, если упаковка или изделие повреждены.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, если оно не работает надлежащим образом или имеет какие-либо признаки повреждения. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» и верните изделие. Попытки отремонтировать неработающие или поврежденные инструменты могут привести к опасным видам отказа во время использования.
- Запрещается использовать одноразовые щипцы для горячей биопсии вблизи воспламеняющихся жидкостей, в обогащенной кислородом атмосфере или в присутствии взрывоопасных газов.
- Применение чрезмерного усилия к данному инструменту может привести к его повреждению. Щипцы следует держать таким образом, чтобы указательный и средний пальцы удобно располагались на выступе катушки, а большой палец находился в петле. При использовании других методов эксплуатации, таких как нажатие на петлю для большого пальца ладонью, результирующая сила может быть настолько чрезмерной, что может привести к повреждению бранш.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с применением одноразовых щипцов для биопсии, могут включать в себя:

- кровотечение,
- перфорация,
- инфекция.

ФОРМА ПОСТАВКИ

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на этикетке. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ГЕНЕРАТОРАМИ

Одноразовые щипцы для горячей биопсии могут быть адаптированы к различным монополярным генераторам с помощью соответствующего активного шнура, как указано ниже.

Одноразовые щипцы для биопсии доступны со следующей конфигурацией активных шнуров:

Номер заказа активного шнура	Совместимость с генераторами
M00561250	Генератор Olympus
M00561270	Генераторы Bovie, Valleylab, Aspen Labs и ERBE, EndoStat и EndoStat II, EndoStat III

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка

1. Достаньте запечатываемый пакет из коробки.
2. Вскройте запечатываемый пакет и осторожно извлеките одноразовые щипцы для биопсии.
3. Снимите трубку дистального конца с браншей щипцов.

Произведите визуальный осмотр изделия на наличие плохо закрепленных, погнутых или сломанных деталей, трещин или других дефектов. Осмотрите коннектор на предмет перегибов или других повреждений.

- Поработайте рукояткой щипцов несколько раз, вставив большой палец в кольцо для большого пальца и сдвинув катушку вперед и назад, чтобы убедиться, что бранши открываются и закрываются плавно, а также закрываются полностью без зазоров на сопрягаемых поверхностях.

Примечание: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, если оно не работает надлежащим образом или имеет какие-либо признаки повреждения. Обратитесь в службу по работе с клиентами компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) и верните изделие. Попытки отремонтировать неработающие или поврежденные инструменты могут привести к опасным видам отказа во время использования.

Процедура

- Удерживая щипцы в закрытом положении, короткими целенаправленными движениями введите щипцы через биопсийный клапан в рабочий канал эндоскопа.

Примечание: если при введении щипцов через эндоскоп возникли затруднения, может потребоваться смещение эндоскопа для обеспечения беспрепятственного прохождения щипцов. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ УСИЛИЕ при продвижении щипцов через канал эндоскопа.

- Короткими целенаправленными движениями продвиньте щипцы к месту планируемой биопсии.
- Чтобы выполнить биопсию, осторожно откройте бранши, визуализируя процесс на видеомониторе. Продвиньте щипцы вперед к ткани, от которой будет взят образец, и сомкните бранши. Осторожно оттяните щипцы от ткани, из которой производится забор.

Внимание: электрохирургический генератор должен быть ВЫКЛЮЧЕН перед введением одноразовых щипцов для горячей биопсии RJ4 в эндоскоп во избежание травмирования пациента или повреждения оборудования в результате неправильного заземления электрической цепи.

Внимание: прежде, чем использовать однополярный электрохирургический генератор и одноразовые щипцы для горячей биопсии, убедитесь, что пациент заземлен надлежащим образом, во избежание нанесения ему травм.

Примените каутеризацию. Рекомендации по текущим настройкам для горячей биопсии см. в инструкциях производителя электрохирургического генератора. Другие ссылки включают:

«От 30 до 40 Вт» Моу-Сун М. Д. и др., Монополярная коагуляция по сравнению с обычным эндоскопическим лечением язвенного кровотечения высокого риска: проспективное рандомизированное исследование. Эндоскопия желудочно-кишечного тракта. Том 58 № 3, страницы 323-329 ("30 to 40 Watts" MAW-Soon MD et al, Monopolar Coagulation Versus Conventional Endoscopic Treatment for High Risk Peptic Ulcer Bleeding: A Prospective Randomized Study. Gastrointestinal Endoscopy Volume 58 No 3 Pages 323-329)

«30 Вт» Монкемюллер К. Э. и др., Гистологическое качество полипов, удаленных с использованием метода холодной и горячей биопсии, Эндоскопия 2004: 36: 432-436 ("30 Watts" K.E. Monkemuellet et al, Histological Quality of Polyps Resected Using the Cold Versus Hot Biopsy Technique, Endoscopy 2004: 36: 432-436).

Меры предосторожности: оператору не рекомендуется использовать изделие при таких настройках генератора, когда возможно превышение максимального допустимого напряжения. Максимальные уровни номинального напряжения одноразовых

щипцов для горячей биопсии: 1600 В пиковое (3200 В от пика до пика). Необходимо подбирать такие активные принадлежности (например, активный шнур), допустимое пиковое напряжение для которых составляет не менее 1600 В.

Предостережение: применение избыточной силы к щипцам может привести к их повреждению. Щипцы следует держать таким образом, чтобы указательный и средний пальцы удобно располагались на выступе катушки, а большой палец находился в петле. При использовании других методов эксплуатации, таких как нажатие на петлю для большого пальца ладонью, чрезмерное усилие может привести к повреждению изделия.

- Удерживая щипцы в закрытом положении, медленно вытяните щипцы через эндоскоп.

Перед извлечением одноразовых щипцов для горячей биопсии из эндоскопа, необходимо убедиться, что электрохирургический генератор ВЫКЛЮЧЕН.

Примечание: если по какой-либо причине бранши не смыкаются должным образом или полностью, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ извлечь частично разомкнутые щипцы через эндоскоп. Отведите щипцы назад к выходу канала, а затем извлеките эндоскоп вместе с щипцами.

- Извлеките образцы тканей с браншей щипцов.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («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.**

Bovie является товарным знаком компании «Бови Медикал Корпорейшн» (Bovie Medical Corporation). Olympus является товарным знаком компании «Олимпус Корпорейшн» (Olympus Corporation). Valleylab является товарным знаком компании «Ковидиен АГ» (Covidien AG).

ERBE является товарным знаком компании «Эрбе Электромедицин ГмбХ» (Erbe Elektromedizin GmbH).

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Щипцы эндоскопические биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, для горячей биопсии:

Щипцы биопсийные Radial Jaw 4 для горячей биопсии, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 240 см, одноразового применения, стерильные, в индивидуальной упаковке – 5 шт./уп.

2. Щипцы биопсийные Radial Jaw 4, для горячей биопсии, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 240 см одноразового применения, стерильные, в индивидуальной упаковке – 20 шт./уп.

3. Щипцы биопсийные Radial Jaw 4, для горячей биопсии, минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала 2,8 мм, рабочая длина 240 см одноразового применения, стерильные, в индивидуальной упаковке – 40 шт./уп.

Эксплуатационная документация:
- Инструкция по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Щипцы эндоскопические биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, для горячей биопсии не содержат в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для щипцов эндоскопических биопсийных одноразовых Radial Jaw 4, для горячей биопсии не применимо.

ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Номер по каталогу (REF) - M00515030

СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Совместимость с генераторами

Щипцы Radial Jaw 4 совместимы с генераторами типа BF или CF, зарегистрированными в Российской Федерации, например:

- Генератор Olympus, например, «б. Аппарат электрохирургический ESG-300», зарегистрированный в составе МИ «Оборудование эндоскопическое с принадлежностями» производства Olympus Medical Systems Corp. / «Олимпас Медикал Системс Корп.», Япония, регистрационное удостоверение РЗН № 2015/3465*
- Генератор ERBE, например, «Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, вариант исполнения VIO 200 D», зарегистрированный в составе МИ «Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, варианты исполнения VIO 200 D, VIO 300 D с принадлежностями» производства ERBE Elektromedizin GmbH / «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение РЗН № 2014/2146*

*может быть использовано любое другое изделие с аналогичными техническими характеристиками и зарегистрированное в Российской Федерации в установленном порядке

Совместимость с эндоскопами

Щипцы Radial Jaw 4 совместимы с эндоскопами с минимальной рекомендуемой шириной рабочего канала 2,8 мм. например:

- «Видеоколоноскоп CF-LV1L», зарегистрирован в составе МИ «Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости варианты исполнения» Olympus Medical Systems Corp. / «Олимпас Медикал Системс Корп.», Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12490*
- «Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-LV1», зарегистрирован в составе МИ «Эндоскопы гибкие для обследования брюшной полости варианты исполнения» Olympus Medical Systems Corp. / «Олимпас Медикал Системс Корп.», Япония, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12490*

*может быть использовано любое другое изделие с аналогичными техническими характеристиками и зарегистрированное в Российской Федерации в установленном порядке.

СРОК ГОДНОСТИ

МИ «Щипцы эндоскопические биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, для горячей биопсии» имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка МИ «Щипцы эндоскопические биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, для горячей биопсии» 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».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Схема щипцов для горячей биопсии RJ4



Бранши в сборе

Основные технические характеристики щипцов для горячей биопсии Radial Jaw 4

Рабочая длина, см	Минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала, мм	Максимальный наружный диаметр, мм	Ширина открытых браншей, мм
240	2,8	2,2	≥5,6

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Перечень основных материалов, использованных в изготовлении МИ «Щипцы эндоскопические биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, для горячей биопсии»:

Компонент	Материал
Коннектор	Нержавеющая сталь; ПЭНД; смазка MDX; покрытие Endo-Glide; полиэтилен; антиоксидант; диоксид титана; пигменты; фольга
Бранши в сборе	Нержавеющая сталь
Рукоятка	Полимер; нержавеющая сталь; латунь; этен, хлор-, гомополимер

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Не применимо к изделию «Щипцы эндоскопические биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, для горячей биопсии», так как оно является стерильным изделием и предназначено только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Щипцы эндоскопические биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, для горячей биопсии являются одноразовым медицинским изделием.

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 «Щипцы эндоскопические биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, для горячей биопсии» 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 МИ «Щипцы эндоскопические биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, для горячей биопсии» относятся к классу Б (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные

микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)); неиспользованные медицинские изделия, которые не имели контакта с внутренней средой, биологическими жидкостями и кровью, в том числе в конце ожидаемого срока службы, относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО - класс А (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 «Щипцы эндоскопические биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, для горячей биопсии» отвечают 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, 2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Московское представительство компании Бостон Сайентифик Корпорейшн:

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@oorc.ru

Перевод символов



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Комплектация



Код партии



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



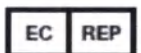
Не использовать при повреждении упаковки



Минимальная рекомендуемая ширина рабочего канала



Радиационная стерилизация



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй
ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Изготовитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо,
Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)

Служба по работе с клиентами в США
888-272-1001

CE 2797

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

«Бостон Сэентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сэентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
Тел: 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению Версия 2 в отношении медицинского изделия «Щипцы эндоскопические биопсийные одноразовые Radial Jaw 4, для горячей биопсии» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сэентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сэентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению Версия 2.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 27 октября 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» (BSC), 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: 28 июня 2030 г.

[Штамп:

Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 28 июня 2030 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- **65-1213**

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- **65-1214**

Уплачено за совершение нотариального действия **800** руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 8 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко