



To whom It May Concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the Directions for Use (DFU) for **EXALT Duodenoscopy System** (medical device) is valid and true.

Boston Scientific Corporation (Boston Scientific), 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

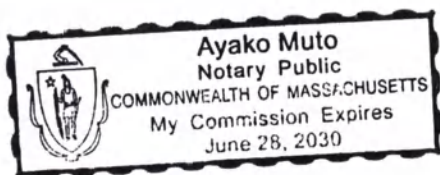
Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.



On this 5th of October 2023 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was U.S. Passport to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose

Ayako Muto

Ayako Muto **Notary Public**
My commission expires: June 28, 2030





EXALT

Система EXALT для дуоденоскопии Контроллер EXALT

Наименование медицинского изделия	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	3
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	3
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	3
ФОРМА ПОСТАВКИ	3
СОВМЕСТИМОСТЬ КОНТРОЛЛЕРА EXALT	3
УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	4
ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	7
ИНФОРМАЦИЯ К СВЕДЕНИЮ ПАЦИЕНТА.....	8
УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ И РЕАКЦИЯ НА КОДЫ ОШИБКИ	8
ГАРАНТИЯ.....	9
Информация о наличии лекарственных средств.....	10
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....	10
Срок годности	10
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты.....	10
Утилизация.....	10
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	10
Стерилизация.....	10
Юридическая информация	10
Расшифровка символов.....	11
ПРИЛОЖЕНИЯ	11
Приложение 1 – Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения.....	11
Приложение 2 – Руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям	12
Приложение 3 – Руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, не предназначенных для жизнеобеспечения	13
Приложение 4 – Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и контроллером EXALT	15
Приложение 5 – Проектные критерии и спецификации медицинского изделия	16

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система EXALT для дуоденоскопии», в составе:

1. Контроллер EXALT, в составе:
 - 1.1. Контроллер EXALT.
 - 1.2. Инструкция по применению.
2. Дуоденоскоп EXALT D одноразовый – не более 100 шт. (при необходимости), в составе.
 - 2.1. Дуоденоскоп EXALT D одноразовый
 - 2.2. Инструкция по применению.
3. Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа, 50 шт., состав на 1 шт. (при необходимости):
 - 3.1. Клапан для подачи воздуха / воды Orca – 1 шт.;
 - 3.2. Аспирационный клапан Orca – 1 шт.;
 - 3.3. Одноразовый биопсийный клапан Seal – 1 шт.;
 - 3.4. Инструкция пользователя – 1 шт.

Только по предписанию врача

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

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем руководстве пользователя описано надлежащее и безопасное использование, обслуживание и устранение неполадок контроллера EXALT (далее – «контроллер»). Данный контроллер предназначен для использования в сочетании с одноразовым эндоскопом производства компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Информация о совместимых одноразовых эндоскопах производства компании «Бостон Сайентифик» представлена в разделе «Совместимость контроллера EXALT».

Куда обратиться за помощью

Для получения технической поддержки, оформления заказа, обслуживания и разрешения на возврат свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» по телефону 800-949-6708.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Контроллер представляет собой электронное изделие, которое:

- принимает видеосигналы от одноразового эндоскопа производства компании «Бостон Сайентифик»;
- обрабатывает видеосигналы;
- выводит видеоизображение на монитор;
- выводит электрический(-ие) сигнал(-ы) для взаимодействия с внешними системами захвата изображения.

Контроллер также регулирует световой поток, излучаемый дистальным концом одноразового эндоскопа для освещения целевой области анатомической структуры. Кнопки на передней панели контроллера позволяют регулировать уровень яркости освещения.

Для использования контроллера его следует подключить к монитору посредством видеокабеля, а затем подсоединить одноразовый эндоскоп производства компании «Бостон Сайентифик» к контроллеру. Контроллер обеспечивает прямую визуализацию во время эндоскопической процедуры.

Благодаря разъемам на задней панели контроллер может взаимодействовать с внешними системами захвата мультимедийных данных. Запуск процесса захвата изображения осуществляется с помощью кнопки на одноразовом эндоскопе производства компании «Бостон Сайентифик». Контроллер отправляет сигнал на монитор и уведомляет пользователя о запуске процесса захвата изображения.

Информация о пользователе

Контроллер и настоящая инструкция предназначены для использования врачами, прошедшими обучение в области эндоскопических процедур.

Перед использованием контроллера с одноразовым эндоскопом необходимо тщательно изучить методики, принципы,

особенности клинического применения и риски, связанные с эндоскопическими процедурами.

Содержимое

Контроллер EXALT

1. Контроллер EXALT – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Номера моделей

Контроллер EXALT	M00542430
Контроллер EXALT (с поддержкой нескольких языков)	M00542460

Характеристики

Электрические спецификации	
Входное напряжение	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Номинальный ток	1–0,5 А
Номинальный ток предохранителя	250 В, 2 А, тип F (F2АН250V)
Спецификации шнура питания	
115 В переменного тока; для использования в пределах страны (США)	Длина – 3,1 м (10 футов) Номинальное напряжение – 125 В переменного тока Номинальная сила тока – 10 А Тип разъема – МЭК 60320 C13
250 В переменного тока; для использования в других странах	Длина – 2,5 м (8,2 фута) Номинальное напряжение – 250 В переменного тока Номинальная сила тока – 10 А Тип разъема – МЭК 60320 C13
Физические спецификации	
Высота	11,5 см (4,5 дюйма)
Ширина	33,0 см (13,0 дюймов)
Глубина	39,5 см (15,5 дюйма)
Масса (в распакованном виде)	6,4 кг (14 фунтов)

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система используется для эндоскопической диагностики и лечения.

Контроллер EXALT предназначен для использования в сочетании с одноразовым эндоскопом производства компании «Бостон Сайентифик» с целью осуществления эндоскопической диагностики, лечения и видеонаблюдения.

Заявление о клинической пользе

Контроллер EXALT при использовании с дуоденоскопом EXALT D одноразового использования обеспечивает видеонаблюдение для эндоскопии и эндоскопической хирургии в двенадцатиперстной кишке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед применением контроллера ознакомьтесь с настоящим руководством пользователя, руководством по эксплуатации одноразового эндоскопа, руководством пользователя монитора, а также руководством пользователя внешнего устройства захвата мультимедийных данных (при наличии). Несоблюдение каких-либо инструкций или игнорирование каких-либо предупреждений или мер предосторожности может привести к нанесению вреда или травмы пациенту.
- Не используйте контроллер вблизи воспламеняющихся жидкостей и газов, например, спирта или кислорода. Это может привести к возгоранию и получению ожогов оператором и пациентом.
- Не выполняйте диагностические и терапевтические процедуры при отсутствии четкого и качественного

видеоизображения. Это может привести к нежелательным явлениям.

- Размещение контроллера вблизи другого медицинского электрооборудования может привести к ухудшению качества видеоизображения, задержке процедуры и нежелательным явлениям. Кроме того, размещение контроллера в тех местах, где он может снизить эффективность другого оборудования в кабинете эндоскопии в результате излучаемых ЭМП, может привести к задержке процедуры или нежелательным явлениям. Для обеспечения отображения контроллером четкого и качественного видеоизображения и отсутствия неблагоприятного влияния на эффективность другого оборудования, расположите контроллер как показано в таблицах 6, 7, 8 и 9 (см. Приложение). Перед началом процедуры проверьте работоспособность в условиях кабинета эндоскопии. Расположите вспомогательное оборудование в соответствии с руководством по эксплуатации вспомогательного оборудования.

- Следует избегать использования или хранения данного оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к нарушению функционирования. Если такое использование необходимо, следует контролировать нормальное функционирование рассматриваемого и другого оборудования.

- Применение контроллера без очистки корпуса и кнопок передней панели может привести к воздействию биологически опасных материалов на оператора. Во избежание воздействия биологически опасных материалов выполняйте очистку корпуса между процедурами в соответствии с требованиями раздела «Очистка».

- Если контроллер подключен к ненадлежащим образом заземленному источнику питания, утечка тока может привести к поражению пользователя электрическим током. Во избежание риска поражения электрическим током подключайте оборудование только к сети питания с защитным заземлением.

- Не прикасайтесь к соединительным элементам в электрических подключениях между разными компонентами (например, соединениях для ввода и вывода видеосигналов, соединениях для обмена данными, управляющих цепях и т. д.) и к пациенту одновременно. Это может привести к поражению пользователя электрическим током.

- В случае непреднамеренного отключения или зависания контроллера во время работы выполните процедуру, описанную в разделе «Восстановление после сбоя контроллера». Несоблюдение данной процедуры восстановления после сбоя контроллера может привести к нанесению вреда здоровью пациента.

- Запрещено вносить изменения в данное оборудование.

- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных или поставляемых компанией «Бостон Сайентифик» в качестве запасных компонентов, может привести к повышению уровня излучения либо снижению устойчивости контроллера или одноразового эндоскопа.

- Компоненты, подключаемые пользователем к контроллеру EXALT, должны быть сертифицированы по соответствующим стандартам МЭК (МЭК 60601-1 для медицинского оборудования, МЭК 60950 для оборудования, выполняющего обработку данных, и МЭК 60065 для аудиовизуального оборудования). Кроме того, пользователь должен убедиться в том, что новая конфигурация отвечает стандарту МЭК 60601-1.

- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, например, кабели антенн и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от контроллера, одноразового эндоскопа или вспомогательного оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае функционирование оборудования может ухудшиться.

- Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и медицинских учреждениях (стандарт Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR) 11, класс А). При использовании в бытовых условиях (для которых обычно требуется класс В согласно CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты от радиопомех. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования в пространстве.

- Не подключайте выходы другого оборудования к видеовыходам контроллера.
- Только для использования в медицинском учреждении.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Блокировка вентиляционного отверстия контроллера может привести к его перегреву, что может стать причиной защитного отключения при перегреве или повреждения оборудования. Следует оставить не менее 12,7 мм (0,5 дюйма) между задней панелью контроллера и другими объектами, а также 12,7 мм (0,5 дюйма) между боковыми панелями и другими объектами. Для обеспечения надлежащей вентиляции можно использовать контроллер на специальной тележке для оборудования.
- Попадание жидкости на контроллер может привести к его повреждению или отключению. Не располагайте жидкости над контроллером или возле него.
- Открытие корпуса в целях ремонта может привести к повреждению контроллера. В контроллере не используются компоненты, подлежащие ремонту оператором. Во избежание повреждений не открывайте корпус контроллера.
- Подсоединение к контроллеру несовместимого одноразового эндоскопа может привести к повреждению контроллера. Используйте только одноразовый эндоскоп, указанный в разделе «Совместимость контроллера EXALT».
- Расположите контроллер надлежащим образом во избежание случайного натяжения кабельных соединений, которое может привести к разъединению и потере визуализации.
- Перед началом процедуры убедитесь в наличии и работоспособности компонентов, дополняющих контроллер EXALT и одноразовый эндоскоп, например, монитора и ирригационной помпы. Начало процедуры при отсутствии или неработоспособности дополнительных компонентов может привести к увеличению продолжительности процедуры.
- Не используйте чистящие растворы, содержащие стойкие поверхностно-активные вещества. В результате этого на контактах разъема эндоскопа могут остаться токопроводящие материалы, которые могут привести к неисправности контроллера.
- Использование кардиодефибриллятора при нахождении подсоединенного одноразового эндоскопа в теле пациента может привести к повреждению контроллера. Во избежание повреждения контроллера при использовании дефибриллятора извлеките одноразовый эндоскоп из тела пациента перед использованием дефибриллятора.
- Не вставляйте влажный коннектор в гнездо контроллера, поскольку это может привести к ухудшению качества видеоизображения или повреждению контроллера.
- Рабочие части другого медицинского электрооборудования, применяемого в сочетании с рассматриваемым оборудованием, должны быть типа BF. Следовательно, используйте только одноразовый эндоскоп, указанный в разделе «Совместимость контроллера EXALT».

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

См. эксплуатационную документацию одноразового эндоскопа.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Описание основных эксплуатационных характеристик

В соответствии с МЭК 60601-1 контроллер не имеет функций, которые могли бы привести к возникновению неприемлемого риска в случае отказа.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в нестерильном виде. Осмотрите контроллер и кабели на предмет повреждений. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Не используйте изделие, если маркировка неполная или неразборчивая. Не используйте компонент, если он выглядит поврежденным.

Обращение и хранение

Ограничения по условиям окружающей среды во время транспортировки, эксплуатации и хранения

Таблица 1. Ограничения по условиям окружающей среды во время транспортировки, эксплуатации и хранения

Ограничения по условиям окружающей среды во время эксплуатации		
Температура окружающей среды (°C)		+10 – +35
Относительная влажность (%)		30 – 85 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление (гПа)		700 – 1060
Ограничения по условиям окружающей среды во время транспортировки и хранения		
Температура окружающей среды (°C)		-40 – +70
Относительная влажность (%)		10 – 90 (без образования конденсата)
Атмосферное давление (гПа)		500 – 1060

СОВМЕСТИМОСТЬ КОНТРОЛЛЕРА EXALT

Все подключаемое оборудование должно соответствовать применимым стандартам МЭК.

Контроллер совместим со следующим оборудованием:

- Дуоденоскоп одноразовый EXALT Model D (M00542420, M00542421, M0054242CE0 и M0054242CE1).
- Мониторы медицинского назначения со стандартными видеовходами (как минимум: DVI 1.0 и (или) HDMI 1.0). Контроллер имеет стандартные видеовыходы (т. е. DVI 1.0, HDMI 1.0), позволяющие подключить монитор. Контроллер прошел проверку на совместимость с 26-дюймовым монитором NDS Radiance G3 медицинского назначения при использовании следующих заводских настроек по умолчанию:

Вход: DVI–1920 x 1080p при 60,00 Гц

Параметр	Настройка
Яркость	50
Контрастность	50
Резкость	0
Растянутая развертка	0
Гамма	2,2
Цветовая температура	По умолчанию
Красный	50
Зеленый	45
Синий	46
Насыщенность	50
Цветовой тон	50
Уровень видеосигнала	Нормальный
Цветовая коррекция	Пропуск
Управление подсветкой	Откл.

- Внешние устройства захвата мультимедийных данных с 9-контактным входным разъемом RS-232 DB9 и (или) разъемом TRS с максимальным номинальным напряжением 5 В постоянного тока. Контроллер прошел проверку на совместимость с устройствами захвата мультимедийных данных, перечисленными в следующей таблице. Для получения указаний по настройке оборудования при использовании конкретной системы свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

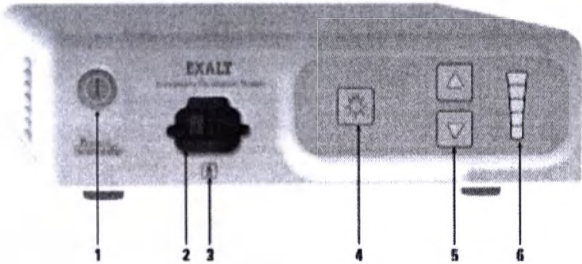
Устройство изображения	захвата	Версия ПО
USB-300 от компании «Медикэпче» (Medicapture)		170510
UR-4MD от компании «ТЭАК» (TEAC)		a1.15
ProVation MD от компании «ПроВейшн Медикал» (ProVation Medical)		5.0.410.23
gGastro от компании «ДжиМЕД» (gMED)		v4.67
ENDOBASE от компании «Олимпус» (Olympus)		13.0.

УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Элементы передней панели

На рисунке 1, в таблицах 2 и 3 проиллюстрированы и описаны элементы передней панели контроллера.

Рисунок 1. Иллюстрация элементов передней панели контроллера



Система эндоскопической визуализации EXALT
«Бостон Сайентифик»

Таблица 2. Описание элементов передней панели контроллера

Элемент	Описание
	Кнопка питания – после подключения контроллера к источнику питания следует нажать данную кнопку, чтобы включить питание контроллера. Для выключения питания контроллера нажмите кнопку еще раз. Если напряжение питания контроллера включено, кнопка горит зеленым светом.
	Гнездо соединительного кабеля – пользователь вставляет соединительный кабель одноразового эндоскопа в данное гнездо во время подготовки к работе.
	Данный символ указывает на необходимость использовать только рабочие части типа BF.
	Кнопка включения / выключения освещения – при нажатии данной кнопки происходит включение и выключение освещения. Если контроллер включен, при каждом нажатии данной кнопки освещение поочередно включается или выключается. Если освещение включено, кнопка горит синим светом. Если освещение выключено, кнопка горит белым светом.
	Кнопки регулировки яркости – если освещение включено, кнопки регулировки яркости горят синим светом. При нажатии кнопки  интенсивность освещения увеличивается. При нажатии кнопки  интенсивность освещения уменьшается.

6		Индикатор яркости – полоски на данном индикаторе показывают яркость освещения. Имеется пять уровней яркости (таблица 3).
---	---	---

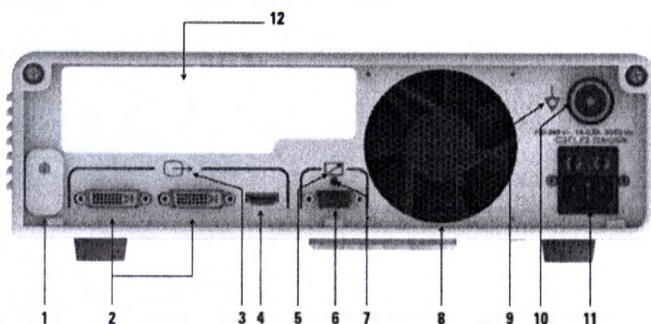
Таблица 3. Интерпретация индикатора яркости

Свечение индикатора яркости	Описание параметра
	Низкий
	Ниже среднего
	Средний
	Выше среднего
	Высокий

Элементы задней панели

На рисунке 2 и в таблице 4 проиллюстрированы и описаны элементы задней панели контроллера.

Рисунок 2. Иллюстрация элементов задней панели контроллера

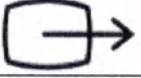
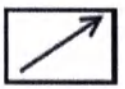


100–240 В переменного тока, 1–0,5 А, 50/60 Гц

F1, F2: F2AH250V

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ

Таблица 4. Описание элементов задней панели контроллера

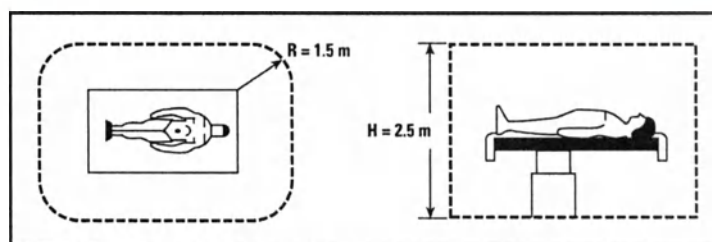
Элемент	Описание
1	 Крышка доступа к порту USB (требуется инструмент) – только для обслуживающего персонала компании «Бостон Сайентифик». Пользователю запрещено снимать крышку доступа или подключать какие-либо вспомогательные устройства к порту USB.
2	 Два выходных разъема DVI – видеовыходы для совместимых мониторов с поддержкой DVI-1.0.
3	 Видеовыход – символ, обозначающий видеовыходы.
4	 Выходной разъем HDMI – видеовыход для совместимых мониторов с поддержкой HDMI-1.0.
5	 Точка подключения пульта дистанционного управления – символ, обозначающий точку подключения пульта дистанционного управления.
6	 Разъем RS-232 DB9 – выходной разъем для подключения к внешним устройствам захвата мультимедийных данных. Для подключения контроллера EXALT к внешнему устройству захвата мультимедийных данных требуется прямой кабель RS-232 DB9 (не входит в комплект поставки). Для получения указаний по настройке подключения свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».
7	 Разъем TRS 3,5 мм – выходной разъем для подключения к внешним устройствам захвата мультимедийных данных. Для получения указаний по настройке подключения свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».
8	 Вентиляционное отверстие корпуса – вентиляционное отверстие корпуса обеспечивает возможность вывода горячего воздуха из корпуса при помощи охлаждающего вентилятора для

		поддержания надлежащей рабочей температуры внутри корпуса.
9		Проводник уравнивания потенциалов – символ, обозначающий проводник уравнивания потенциалов.
10		Проводник уравнивания потенциалов – обеспечивает безопасное соединение проводника уравнивания потенциалов контроллера на землю.
11		Модуль предохранителей и разъем шнура питания – модуль патронов предохранителей обеспечивает доступ к электрическим предохранителям контроллера. В разъем шнура питания вставляется шнур питания переменного тока, другой конец которого подключается к сети питания переменного тока. Для отключения изделия от сети питания переменного тока необходимо извлечь съемный шнур из гнезда изделия.
12		Этикетка – содержит нормативно-правовую информацию и сведения о производителе.

Окружающая среда пациента

Контроллер является оборудованием для пациента и может быть использован в окружающей среде пациента (рисунок 3). Установите контроллер таким образом, чтобы иметь беспрепятственный доступ к шнуру питания на случай необходимости быстрого отсоединения контроллера от основного источника питания.

Рисунок 3. Стандартное расположение оборудования, пациента и оператора



Радиус = 1,5 м

Высота = 2,5 м

Примечание о функционировании

Для обеспечения функционирования контроллера в соответствии с проектными спецификациями расположите его согласно указаниям, приведенным в Приложениях.

Изоляция контроллера от основного источника питания

Чтобы изолировать контроллер от основного источника питания, отсоедините шнур питания от источника питания или извлеките его из гнезда шнура питания на контроллере.

Программное обеспечение

Версия программного обеспечения, установленного на контроллере, отображается на экране подключения кабеля.

Установка контроллера

Все подключаемое оборудование должно соответствовать применимым стандартам МЭК.

При получении контроллера выполните следующие этапы первоначальной установки:

1. Осмотрите контроллер и его компоненты, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
2. Выполните очистку контроллера в соответствии с указаниями, представленными в разделе «Очистка».
3. Поместите контроллер и монитор на устойчивую ровную поверхность, например, на тележку для оборудования, в процедурном кабинете. При необходимости дополнительную информацию можно найти в разделе «Совместимость контроллера EXALT».
4. Используйте кабель DVI или HDMI, поставляемый компанией «Бостон Сайентифик», для подключения одного из видеовыходов монитора к одному из видеовыходов контроллера.
5. Подсоедините шнуры питания контроллера и монитора к электрическим розеткам.
6. При необходимости подключите внешние устройства захвата мультимедийных данных, следуя указаниям, представленным в руководстве по эксплуатации соответствующего изделия. Для получения указаний по настройке конкретной системы свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

7. Включите питание и настройте видеовыход монитора, исходя из того, какой кабель был выбран на этапе 4.

8. Включите питание контроллера, следуя указаниям, представленным в разделе «Запуск контроллера».

Примечание: для настройки монитора питание контроллера должно быть включено, подсоединение одноразового эндоскопа при этом не требуется.

9. Настройте монитор для работы в режиме DVI или HDMI, следуя указаниям, представленным в руководстве по эксплуатации соответствующего монитора.

Примечание: монитор требуется настроить перед началом процедуры.

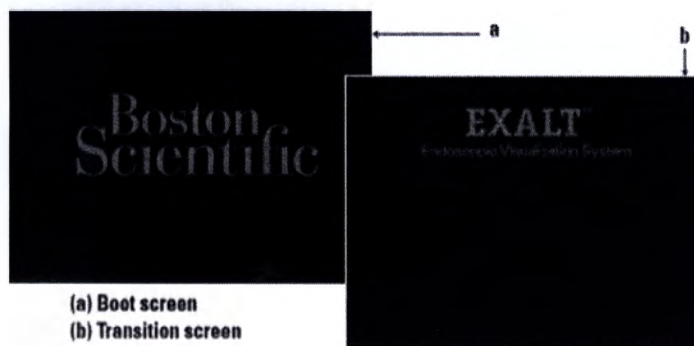
Для получения указаний по настройке конкретной системы свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

Запуск контроллера

Для запуска контроллера выполните действия, описанные ниже. Пользователь может запустить контроллер как при наличии подключения соединительного кабеля одноразового эндоскопа к контроллеру, так и без него.

Включение питания контроллера

1. Нажмите кнопку питания, чтобы запустить контроллер. Кнопка питания загорится зеленым светом, и контроллер инициирует самопроверку и последовательность загрузки. На мониторе отобразится экран загрузки (а), а затем экран перехода (б). Если на мониторе не отображается экран загрузки, обратитесь к разделу устранения неполадок.



(a) Boot screen
(b) Transition screen

Система эндоскопической визуализации EXALT

«Бостон Сайентифик»

(a) Экран загрузки

(b) Экран перехода

2. После успешной загрузки на мониторе отобразится экран подключения кабеля (с), на котором указана версия программного обеспечения (d). Подключите соединительный кабель одноразового эндоскопа к контроллеру, вставив его в соответствующее гнездо до фиксации. Потяните за разъем кабеля, чтобы убедиться в том, что он надежно зафиксирован в гнезде контроллера. Если одноразовый эндоскоп уже подключен, данный экран не появится, перейдите к шагу 3.

Примечание: если вы не хотите, чтобы на экране отобразился прозрачный логотип «Бостон Сайентифик» (e), одновременно нажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопки, когда на мониторе отображается экран подключения кабеля. Для повторного отображения прозрачного логотипа нажмите и удерживайте кнопки $\triangle$ и ∇ в течение 3 секунд.



Система эндоскопической визуализации EXALT

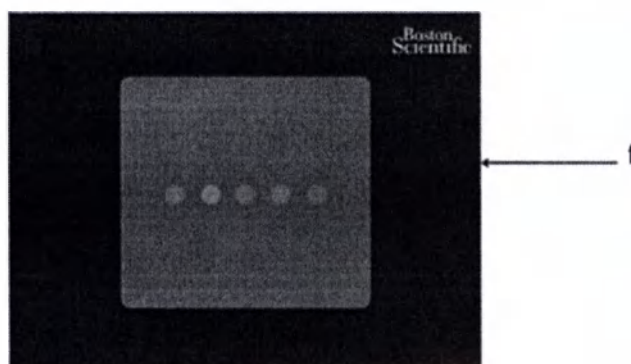
«Бостон Сайентифик»

(c) Экран подключения кабеля

(d) Версия программного обеспечения. Примечание: версия, показанная на мониторе, может отличаться от данного изображения

(e) Прозрачный логотип «Бостон Сайентифик»

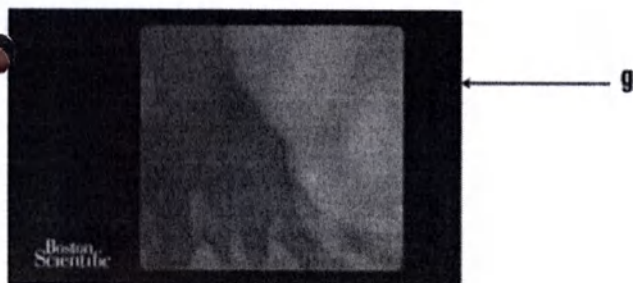
3. Контроллер ненадолго отобразит экран загрузки одноразового эндоскопа (f).



«Бостон Сайентифик»

(f) Экран загрузки одноразового эндоскопа

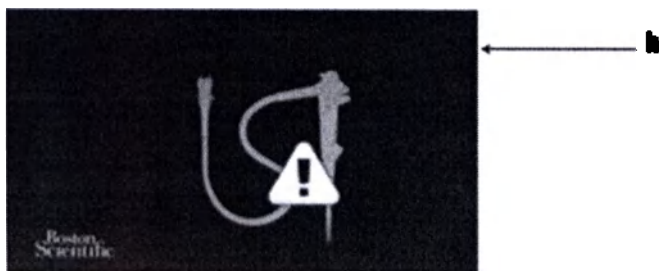
4. Вскоре после появления экрана загрузки одноразового эндоскопа на экране видеотрансляции отобразится видеоизображение в реальном времени (g). Если изображение в реальном времени не появляется, обратитесь к разделу устранения неполадок.



«Бостон Сайентифик»

(g) Экран видеотрансляции с примером изображения

5. Если трансляция изображения в реальном времени прерывается во время процедуры в результате повреждения одноразового эндоскопа, на контроллере отобразится экран ошибки эндоскопа (h). В случае повреждения замените одноразовый эндоскоп.



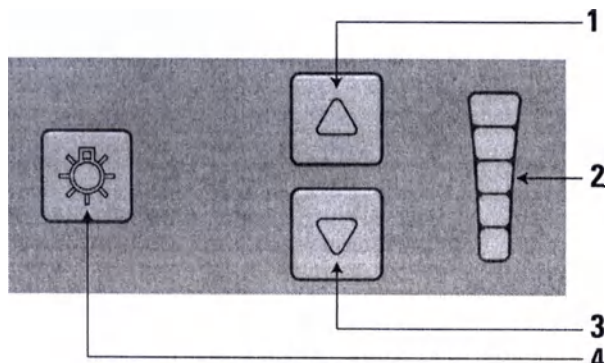
«Бостон Сайентифик»

(h) Экран ошибки эндоскопа

Регулировка яркости видеоизображения и использование кнопки включения / выключения освещения

Для увеличения яркости видеоизображения, отображаемого на экране видеотрансляции, нажмите кнопку. Для уменьшения яркости видеоизображения нажмите кнопку ▽. Шкала яркости изображения обеспечивает визуальное отображение относительной яркости источника света.

Нажатие кнопки включения / выключения освещения включает или выключает источник света. Для использования кнопки включения / выключения освещения питание контроллера должно быть включено и одноразовый эндоскоп должен быть подключен к контроллеру. Кнопка загорается белым, когда освещение выключено, и синим, когда включено.



1. Увеличивает яркость изображения (кнопка регулировки яркости).

2. Шкала яркости изображения

3. Уменьшает яркость изображения (кнопка регулировки яркости).

4. Кнопка включения / выключения освещения

Примечание: Баланс белого устанавливается системой автоматически, и настройка пользователем не требуется.

Восстановление после сбоя контроллера

Существует два возможных вида отказа: (1) непреднамеренное отключение и (2) контроллер не отвечает.

Восстановление после непреднамеренного отключения

Выполните следующие действия для восстановления после непреднамеренного отключения контроллера:

1. Нажмите кнопку **питания** контроллера, чтобы перезапустить контроллер.
2. Если контроллер не запускается, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».
3. Если контроллер запускается и снова отключается, удалите все принадлежности из одноразового эндоскопа и извлеките одноразовый эндоскоп из тела пациента. Перезапустите контроллер и подсоедините новый эндоскоп (при наличии).

Восстановление в случае отсутствия ответа от контроллера

Выполните следующие действия в случае отсутствия ответа от контроллера:

1. Отсоедините одноразовый эндоскоп от контроллера, а затем снова подключите одноразовый эндоскоп к контроллеру.
2. В случае сохранения проблемы нажмите кнопку **питания** контроллера, чтобы выключить контроллер.
3. Нажмите кнопку **питания** контроллера, чтобы перезапустить контроллер.
4. Если контроллер не запускается, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».
5. Если проблема не может быть решена, удалите все принадлежности из одноразового эндоскопа и извлеките одноразовый эндоскоп из тела пациента.

Особенности использования изделия в сочетании с высокочастотным генератором либо генератором для лазерной или электрогидравлической литотрипсии

При подаче энергии от высокочастотного генератора либо генератора для лазерной или электрогидравлической литотрипсии (ЭГЛ) во время литотрипсии можно ожидать появления яркой вспышки на мониторе и кратковременного ухудшения качества видеоизображения. Такая реакция считается нормальной и не свидетельствует о дефекте или проблеме с функционированием контроллера или одноразового эндоскопа.

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Ниже описан порядок применения контроллера во время процедуры, предполагающий, что контроллер был получен, осмотрен, собран и проверен пользователем в соответствии с указаниями, представленными в разделе «Установка и эксплуатация».

Применение контроллера в рамках эндоскопической процедуры

Применение контроллера подразумевает следующие действия:

1. Выполнение очистки контроллера, как указано в разделе «Очистка».
2. Выключение питания контроллера.
3. Настройка монитора.
4. Подключение одноразового эндоскопа к разъему на передней панели.
5. Выполнение процедуры, как описано в руководстве по эксплуатации одноразового эндоскопа.

Выключение контроллера

Для выключения контроллера после или во время процедуры выполните следующие действия:

1. Извлеките принадлежности и одноразовый эндоскоп из тела пациента, следуя указаниям, представленным в руководстве по эксплуатации одноразового эндоскопа.
2. Отсоедините кабель одноразового эндоскопа от передней панели контроллера, нажав на стопорный выступ на разъеме соединительного кабеля и потянув за него.
3. Отключите питание контроллера, нажав кнопку питания. Индикаторная лампа кнопки питания погаснет, указывая на отключение питания контроллера.
4. В случае выключения контроллера после завершения процедуры утилизируйте одноразовый эндоскоп, как указано в руководстве по эксплуатации одноразового эндоскопа. Затем выполните очистку контроллера, как указано в разделе «Очистка».

Регулярная проверка и обслуживание

Контроллеру не требуется регулярное обслуживание и калибровка, поскольку режим самопроверки, автоматически активирующийся при включении питания контроллера, проверяет правильное функционирование контроллера. Периодически проверяйте шнур питания в сборе на предмет повреждения изоляции или разъемов. Если требуется ремонт или замена контроллера, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

Очистка

Отсоедините шнур питания перед очисткой модуля. Используйте 15–70%-ный раствор изопропилового спирта в очищенной воде и ткань для очистки корпуса контроллера, передней панели, видеокабелей и кабеля питания. Избегайте проникновения жидкости в корпус, разъемы кабеля питания, разъем кабеля одноразового эндоскопа или разъемы компонентов / принадлежностей. Не пытайтесь очистить модуль, когда он подключен к электрической розетке.

Утилизация изделия, принадлежностей и упаковочных материалов

1. Очистите все внешние и доступные поверхности, следуя инструкциям по очистке, приведенным в руководстве пользователя, в том числе любые обычные съемные кабели (шнур питания и видеокабели).

2. Используйте предприятие по переработке электроники для утилизации контроллера. При помещении устройства в систему переработки электроники уведомите получателя о наличии литий-ионных плоских батареек.

а Рекомендуется, но не требуется, использовать поставщиков услуг по утилизации, знакомых с медицинским электрооборудованием. Не утилизировать путем сжигания, захоронения или помещения в общий поток отходов.

Примечание: для пользователей в Калифорнии, США. Перхлоратный материал - может потребоваться особая обработка. Батарея в контроллере содержит перхлораты. См. www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

За дополнительной информацией обращайтесь в Boston Scientific.

Послепроцедурный контроль

О любых серьезных инцидентах, связанных с этим устройством, следует сообщать производителю и в соответствующий местный регулирующий орган.

ИНФОРМАЦИЯ К СВЕДЕНИЮ ПАЦИЕНТА

Полностью объясните пациенту потенциальные преимущества и риски эндоскопии и эндоскопического лечения, а также любых методов обследования/лечения, которые могут быть выполнены вместо них. Проводите эндоскопию и эндоскопическое лечение только после получения согласия пациента. Даже после начала эндоскопии и эндоскопического лечения продолжайте оценивать потенциальные преимущества и риски и немедленно прекратите эндоскопию/лечение и примите надлежащие меры, если риски для пациента превышают потенциальные преимущества.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И РЕАКЦИЯ НА КОДЫ ОШИБКИ

Таблица устранения неполадок

Большую часть эксплуатационных проблем можно легко устранить. Если контроллер работает некорректно, попытайтесь решить проблему, воспользовавшись данной таблицей устранения неполадок, прежде чем обращаться к компании «Бостон Сайентифик» за технической поддержкой (таблица 5).

Таблица 5. Таблица устранения неполадок контроллера

Проблема	Возможная причина	Корректирующее действие
Контроллер не запускается, или кнопка питания не загорается зеленым при нажатии.	Шнур питания не подключен или подключен неплотно.	Убедитесь в том, что оба конца шнура питания плотно вставлены в соответствующие разъемы.
	В розетке отсутствует электрический ток.	Проверьте размыкатель цепи розетки, чтобы убедиться, что он не сработал. Убедитесь в том, что в розетке есть электрический ток, подключив к ней другое электрическое изделие.
	Проблема с загрузкой.	Перезагрузите контроллер, отключив питание и перезапустив его. Если проблема возникнет повторно, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для получения поддержки.
	Дефект шнура питания.	Замените шнур питания.
	Перегорел предохранитель контроллера.	Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для получения поддержки.
	Контроллер поврежден.	Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для получения поддержки.
Соединительный кабель одноразового эндоскопа подключен к контроллеру, но видеоизображение отсутствует.	Отсутствует питание или подключение монитора.	Включите питание монитора. Убедитесь в том, что видеокабель надлежащим образом подключен к монитору и контроллеру. Убедитесь в том, что выбран соответствующий видеовход монитора.
	Соединительный кабель одноразового эндоскопа не подключен к контроллеру надлежащим образом.	Убедитесь в том, что штекер соединительного кабеля одноразового эндоскопа плотно вставлен в разъем, а стопорный выступ направлен вверх. Убедитесь в том, что соединительные контакты сухие и чистые.

Проблема	Возможная причина	Корректирующее действие
	Поломка или дефект одноразового эндоскопа.	Замените одноразовый эндоскоп.
	Освещение отключено.	Нажмите кнопку освещения, чтобы включить освещение (кнопка включения / выключения освещения должна гореть синим).
Соединительный кабель одноразового эндоскопа подключен к контроллеру, но все еще отображается экран подключения кабеля.	Кабель одноразового эндоскопа не подключен к контроллеру надлежащим образом.	Убедитесь в том, что штекер соединительного кабеля одноразового эндоскопа плотно вставлен в разъем, а стопорный выступ направлен вверх. Убедитесь в том, что соединительные контакты сухие и чистые.
	Поломка или дефект одноразового эндоскопа.	Замените одноразовый эндоскоп.
В процессе использования одноразового эндоскопа происходит потеря изображения, и отображается экран ошибки эндоскопа.	Поломка или дефект одноразового эндоскопа.	Замените одноразовый эндоскоп.
Видеоизображение слишком темное.	Настройки яркости слишком низкие.	Отрегулируйте яркость с помощью кнопок регулировки яркости.
	На дистальном конце одноразового эндоскопа имеется посторонний материал.	Выполните очистку дистального конца с помощью ватного тампона и чистой воды.
	Осветительные элементы одноразового эндоскопа повреждены.	Замените одноразовый эндоскоп.
Видеоизображение слишком светлое.	Настройки яркости слишком высокие.	Отрегулируйте яркость с помощью кнопок регулировки яркости.
	Видеокабель подключен к выходу монитора.	Убедитесь в том, что видеокабель подключен к видеовходу, а не видеовыходу монитора.
Видеоизображение нечеткое, размытое, искаженное или неприемлемое по другим причинам.	Контроллер расположен слишком близко к другому медицинскому электрооборудованию.	Убедитесь в том, что контроллер расположен, как указано в таблице 9 или 10 Приложения 4. Отключите другое медицинское электрооборудование, чтобы определить, какое оборудование вызывает данную проблему. Надлежащим

Проблема	Возможная причина	Корректирующее действие
		образом расположите другое медицинское электрооборудование в соответствии с руководством по эксплуатации.
	Видеокабель полностью подключен к монитору, но не к контроллеру.	Убедитесь в том, что видеокабель полностью подключен к монитору и контроллеру.
	Видеокабель подключен к выходу монитора.	Убедитесь в том, что видеокабель подключен к видеовходу, а не видеовыходу монитора.
	На дистальном конце одноразового эндоскопа имеется посторонний материал.	Выполните очистку дистального конца с помощью ватного тампона и чистой воды.
Корпус теплый или горячий на ощупь.	Монитор несовместим с контроллером.	Замените монитор на совместимый.
	Вентиляционное отверстие корпуса заблокировано посторонним материалом или расположено слишком близко к другим объектам.	Измените положение контроллера, чтобы обеспечить дополнительный просвет для вентиляции. Если проблема не устранена, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения поддержки.
Внешнее устройство захвата мультимедийных данных не осуществляет захват изображения.	Видеокабель и кабель для запуска процесса захвата изображения не подключены к внешнему устройству захвата изображения или контроллеру.	Убедитесь в том, что видеокабель и кабель для запуска процесса захвата изображения полностью подключены к контроллеру и внешнему устройству. Обратитесь к производителю устройства захвата изображения.
Если какую-либо из указанных проблем не удается устранить, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения информации о ремонте или замене.		

ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») предоставляет гарантию качества проектирования и производства данного изделия, которая действует в течение одного года. Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели. Обращение, очистка и хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Компания «Бостон

Сайентифик Корпорейшн» может произвести ремонт или заменить, по своему усмотрению, любой компонент изделия, который по решению компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» был неисправным в момент поставки, если уведомление об этом получено в течение одного года после поставки. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет никакой ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» 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 изделием. Компания «БСК» не принимает никаких обязательств в отношении использования изделия неквалифицированным врачом; использования не в соответствии с документацией; использования в сочетании с одноразовым эндоскопом стороннего производителя. Покупатель несет ответственность за текущее обслуживание изделия, не предусмотренное настоящей годовой гарантией, а также за обслуживание после истечения годового гарантийного периода. Покупатель может за свой счет приобрести расширенную гарантию компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК»), чтобы продлить срок действия гарантии.

Получение гарантийного обслуживания от компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Свяжитесь со службой технической поддержки компании «Бостон Сайентифик» по номеру 800-949-6708, чтобы сообщить о проблеме с контроллером и при необходимости получить номер разрешения на возврат.

Верните контроллер компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Все изделия, отправляемые компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», должны быть застрахованы, безопасно и надежно упакованы (предпочтительно в оригинальную транспортную коробку), а также к ним должно прилагаться письмо с описанием проблемы и указанием номера разрешения на возврат.

Все расходы на транспортировку и страховку, а также риск убытков, лежат на клиенте и должны быть оплачены заранее. Для обратной отправки изделия после ремонта на компанию «Бостон Сайентифик Корпорейшн» должен быть оформлен заказ на закупку для покрытия всех расходов на транспортировку и страховку.

Для возвращаемых изделий будет предоставлен номер отслеживания разрешения на возврат товаров. Необходимо указать этот номер на наружной поверхности упаковки возвращаемого изделия.

gGastro является товарным знаком компании «Модернайзинг Медицин Гастроэнтерологии, Инк.» (Modernizing Medicine Gastroenterology, Inc.)

ENDOBASE является товарным знаком компании «Олимпус Корпорейшн» (Olympus Corporation).

PROVATION является товарным знаком компании «Провейшн Медикал Инк.» (Provation Medical Inc.).

TEAC является товарным знаком компании «ТЭАК Корпорейшн» (TEAC Corporation).

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Контроллера EXALT 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 Контроллера EXALT не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Контроллер EXALT имеет срок хранения 5 лет.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Срок службы изделия - не менее 12 месяцев.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Контроллер не имеет контакта (прямого или опосредованного) с пациентом. Полный список материалов предоставляется по запросу.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать Контроллер EXALT и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов система относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Контроллер EXALT отвечает требованиям EN ISO 13485:2016 / AC:2016 / AC:2018, полный список международных требований предоставляется по запросу.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не применимо. Контроллер EXALT является многоразовым нестерильным медицинским изделием длительного пользования.

НАЗНАЧЕНИЕ

Система используется для эндоскопической диагностики и лечения.

Контроллер EXALT предназначен для использования совместно с одноразовым дуоденоскопом производства компании Boston Scientific для эндоскопической диагностики, лечения и видеонаблюдения.

Дуоденоскоп EXALT D одноразовый предназначен для использования совместно с контроллером EXALT при эндоскопии и эндоскопической хирургии двенадцатиперстной кишки.

Набор клапанов OrcaPod для канала Дуоденоскопа EXALT D предназначен для проведения эндоскопических процедур, включая контроль функции подачи воздуха/воды на эндоскопе во время проведения эндоскопической процедуры желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), контроль функции аспирации на эндоскопе во время проведения эндоскопической процедуры ЖКТ, обеспечения доступа для прохождения и замены эндоскопического изделия, инсuffляции, сведение к минимуму утечку биоматериала из порта биопсии на протяжении всей эндоскопической процедуры и обеспечение доступа для ирригации.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1. Enercon Technologies
25 Northbrook Drive
Gray, Maine 04039
USA

Московское представительство компании Бостон Сайентифик
125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2
Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «ЦПС»

123308, г. Москва, ул. Мнёвники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17

Email: info@ctrps.ru

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ



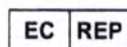
Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Состав



Уполномоченный представитель в ЕС



Законный изготовитель



Партия



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Адрес австралийского спонсора



Представительство в Аргентине



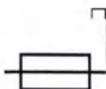
Представительство в Бразилии



Не использовать, если упаковка повреждена



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимание.
Ознакомьтесь с сопроводительными документами
Дата изготовления



Предохранитель



Раздельный сбор



Серийный номер



Предельные значения влажности



Предельные значения атмосферного давления



Предельные значения температуры



Рабочая часть типа BF



Неионизирующее электромагнитное излучение



Медицинское изделие



Знак cTUVus указывает на соответствие UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, охватывающих требования США и Канады по электрической безопасности

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложения включают:

- Приложение 1 – Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения
- Приложение 2 – Руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям
- Приложение 3 – Руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, не предназначенных для жизнеобеспечения
- Приложение 4 – Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и контроллером EXALT
- Приложение 5 – Проектные критерии и спецификации медицинского изделия

Контроллер и дуоденоскоп были проверены на соответствие требованиям МЭК 60601-1. В качестве вспомогательного оборудования в рамках проведенных испытаний использовался монитор OEV262H производства компании «Олимпус». В случае любых дополнений или изменений в отношении контроллера, дуоденоскопа или предварительно настроенных принадлежностей конечный пользователь должен обеспечить соответствие системы требованиям МЭК 60601-1.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Контроллер EXALT предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже (таблица 6). Заказчик или пользователь контроллера EXALT обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.

Таблица 6. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1.	Контроллер EXALT предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
2.	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания

3.	Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Контроллер EXALT использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. В этой связи уровень радиочастотного излучения очень низок и, вероятно, не вызовет помех в электронном оборудовании, расположенном рядом.
4.	Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	Контроллер EXALT подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых зданий и учреждений, непосредственно связанных с общественной сетью
5.	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	низковольтного источника питания жилых зданий. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и медицинских учреждениях (стандарт Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR) 11, класс А). При использовании в бытовых условиях (для которых обычно требуется класс В согласно CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты от радиопомех. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить
6.	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

			положение или ориентацию оборудования в пространстве.
--	--	--	---

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 – РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ИЗЛУЧЕНИЯМ

Контроллер EXALT предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже (таблица 7). Заказчик или пользователь контроллера EXALT обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.

Таблица 7. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Контроллер EXALT предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов	5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов 70% U _n (пров	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю системы необходимо

электропитания по МЭК 61000-4-11	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	ал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Контроллер EXALT предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	--

Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом контроллера EXALT, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	З ВЗ В	В	Рекомендуемый пространственный разнос:
среднее квадратичное значение (в полях от 150 кГц до 80 МГц)	3 В/м	3 В/м	$d=1,2/\sqrt{f}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 кГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 кГц до 2,5 ГГц	$d=1,2/\sqrt{f}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2,3/\sqrt{f}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
---	-------------------------------------	-------------------------------------	---



a – напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за ее работой с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

b – вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 – РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ИЗЛУЧЕНИЯМ МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Контроллер EXALT предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже (таблица 8). Заказчик или пользователь контроллера EXALT обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.

Таблица 8. Руководство и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям по МЭК 60601-1-2 (4-е издание)

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень / уровень соответствия по МЭК 60601	Электромагнитная среда (руководство)
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Выброс напряжения по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения по МЭК 61000-4-11	0 % УТ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю контроллера EXALT требуется непрерывная работа при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания контроллера EXALT.
	0 % УТ; 1 цикл и 70 % УТ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	
Прерывания напряжения по МЭК 61000-4-11	0 % УТ; 250/300 циклов	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю контроллера EXALT требуется непрерывная работа при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания контроллера EXALT.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень / уровень соответствия по МЭК 60601	Электромагнитная среда (руководство)
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в типичных расположениях в коммерческих или больничных помещениях.
Примечание: УТ – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень / уровень соответствия по МЭК 60601				Электромагнитная среда (руководство)	
Кондуктивное радиочастотное излучение по МЭК 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM 0,15 МГц – 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц				Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части контроллера EXALT, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,7 ГГц Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомен	
Эмиссионное радиочастотное излучение по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц					
Области вблизи беспроводного радиочастотного коммуникационного оборудования по МЭК 61000-4-3	Испытательная частота (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Модуляция	Уровень испытания на устойчивость (В/м)		
	385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц	27		
	450	430-470	Отклонение FM ± 5 кГц, синусоидальный сигнал 1 кГц	28		
	710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц	9		
	745					
	780	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц	28		
	810					
	870					
	930	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц	28		
	1720					
	1845					
	1970	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц	28		
	2450					
	5240					5100-5800
5500						
5785						

		модуляции 217 Гц	двое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитным обследованием участка ^а , должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б . Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи:
			

Примечание: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

- а) Напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для (сотовых / беспроводных) радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне АМ и FM и телевидения, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки электромагнитной среды в результате работы стационарных радиочастотных передатчиков необходимо произвести анализ электромагнитного излучения на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте использования контроллера EXALT превышает вышеуказанный уровень радиочастотной совместимости, необходимо обследовать контроллер EXALT для проверки нормального функционирования. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или ориентации контроллера EXALT в пространстве.
- б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4 – РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМ И МОБИЛЬНЫМ РАДИОЧАСТОТНЫМ КОММУНИКАЦИОННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ И КОНТРОЛЛЕРОМ EXALT

Контроллер EXALT разработан для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь контроллера EXALT может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и контроллером EXALT согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования (таблица 9 или 10).

Таблица 9. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и контроллером EXALT.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и контроллером EXALT			
Контроллер EXALT предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2 √P , в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2 √P , в полосе от 80 до 800 МГц	d=2,3 √P , в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания			
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, учитывающему частоту этого передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется пространственное расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 10. Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и контроллером EXALT по МЭК 60601-1-2 (4-е издание)

Максимальная выходная мощность (Вт)	Расстояние D=2√P
0,01	0,2
0,1	0,6
1	2,0
10	6,3
100	20,0

Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, учитывающему частоту этого передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ 5 – ПРОЕКТНЫЕ КРИТЕРИИ И СПЕЦИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контроллер EXALT отвечает всем проектным критериям и спецификациям медицинского изделия (таблица 11).

Таблица 11. Проектные критерии и спецификации медицинского изделия

Проектные критерии контроллера EXALT	Спецификация
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса 1
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Режим работы	Непрерывная работа
Установка и применение	Переносное оборудование



EXALT Model D

Система EXALT для дуоденоскопии
Дуоденоскоп EXALT D одноразовый

Наименование медицинского изделия	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
НОМЕРА МОДЕЛЕЙ	4
ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	6
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	6
ФОРМА ПОСТАВКИ	6
СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	6
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
ГАРАНТИЯ.....	8
Информация о наличии лекарственных средств.....	9
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения.....	9
Срок годности	9
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	9
Методы и средства дезинфекции и очистки	9
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	9
Потенциальный потребитель.....	9
Условия хранения:	9
Условия транспортировки:	9
Условия эксплуатации	9
Утилизация.....	9
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	10
Назначение	10
Юридическая информация	10
Расшифровка символов	10

Дата составления документа 05.10.2023.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система EXALT для дуоденоскопии», в составе:

1. Контроллер EXALT, в составе:
 - 1.1. Контроллер EXALT.

- 1.2. Инструкция по применению.
2. Дуоденоскоп EXALT D одноразовый – не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Дуоденоскоп EXALT D одноразовый
 - 2.2. Инструкция по применению.
3. Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа, 50 шт., состав на 1 шт. (при необходимости):
 - 3.1. Клапан для подачи воздуха / воды Orca – 1 шт.;
 - 3.2. Аспирационный клапан Orca – 1 шт.;
 - 3.3. Одноразовый биопсийный клапан Seal – 1 шт.;
 - 3.4. Инструкция пользователя – 1 шт.

для использования с КОНТРОЛЛЕРОМ EXALT

Дуоденоскоп EXALT D одноразовый.

Только по предписанию врача

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

ОСТОРОЖНО!

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

Только для одноразового использования.
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 использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного управления.

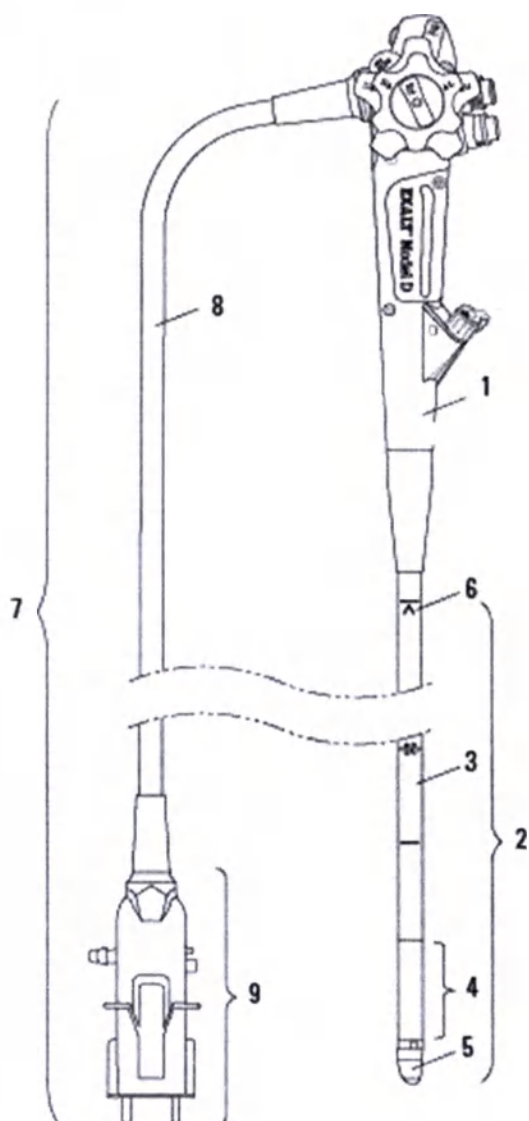
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Дуоденоскоп одноразовый EXALT Model D (далее – «эндоскоп») представляет собой стерильный одноразовый эндоскоп, который обеспечивает доступ к двенадцатиперстной кишке, доставку принадлежностей и трансляцию видеозображения в реальном времени при подключении к контроллеру EXALT (далее – «контроллер»).

Характеристики и устройства управления

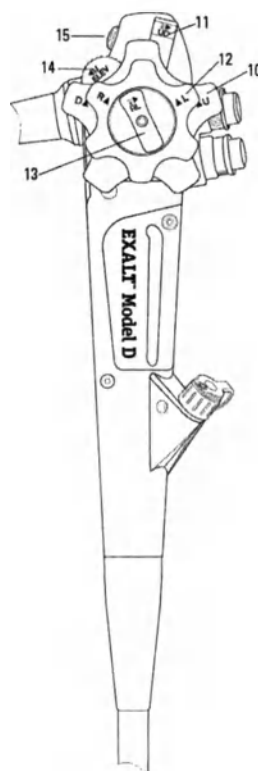
Эндоскоп имеет следующие компоненты и устройства управления:

Рисунок 1.



1. Рукоятка
2. Вводимая часть
3. Вводимая трубка
4. Изгибающаяся часть
5. Дистальный кончик
6. Метка максимальной глубины введения
7. Соединительная часть
8. Соединительная трубка
9. Коннектор

Рисунки 2 и 3. Основные компоненты эндоскопа



ЭЛЕВАТОР

EXALT Model D

10. Ручка управления изгибом ВВЕРХ / ВНИЗ
11. Фиксатор ручки управления изгибом ВВЕРХ / ВНИЗ
12. Ручка управления изгибом ВЛЕВО / ВПРАВО
13. Фиксатор ручки управления изгибом ВЛЕВО / ВПРАВО
14. Рычаг элеватора
15. Кнопка захвата изображения
16. Аспирационный клапан*
17. Клапан подачи воздуха / воды*
18. Биопсийный порт
19. Биопсийный клапан*

*не входит в комплект поставки

• **Рукоятка:** Данный компонент позволяет управлять эндоскопом. Рукоятка включает в себя следующие элементы: фиксаторы и ручки управления изгибом, рычаг элеватора, аспирационный клапан и клапан подачи воздуха / воды, кнопка захвата изображения и биопсийный порт.

• **Ручка управления изгибом ВВЕРХ / ВНИЗ:** Вращение данной ручки на себя (▲ U) приводит к сгибанию изгибающейся части эндоскопа вверх. Вращение данной ручки от себя (▲ D) приводит к сгибанию изгибающейся части эндоскопа вниз.

• **Фиксатор ручки управления изгибом ВВЕРХ / ВНИЗ:** Перемещение данного рычага в направлении стрелки

▶ приводит к блокировке ручки управления изгибом ВВЕРХ / ВНИЗ и фиксации изгибающейся части в текущем положении.

• **Ручка управления изгибом ВЛЕВО / ВПРАВО:** Вращение данной ручки на себя (▲ L) приводит к сгибанию изгибающейся части эндоскопа влево. Вращение данной ручки от себя (▲ R) приводит к сгибанию изгибающейся части эндоскопа вправо.

• **Фиксатор ручки управления изгибом ВЛЕВО / ВПРАВО:** Перемещение данного рычага в направлении стрелки ▶ приводит к блокировке ручки управления изгибом ВЛЕВО / ВПРАВО и фиксации изгибающейся части в текущем положении.

• **Рычаг элеватора:** Перемещение рычага элеватора в направлении стрелки (◀ U) приводит к подъему элеватора. Перемещение рычага элеватора в направлении, противоположном направлению стрелки (▶ U), приводит к опусканию элеватора.

• **Аспирационный клапан:** Нажатие на данный клапан приводит к запуску процесса аспирации. Более подробная информация и сведения о назначении представлены в руководстве по эксплуатации аспирационного клапана Orca. Эндоскоп должен использоваться только в сочетании со стерильным одноразовым аспирационным клапаном Orca (не входит в комплект поставки).

• **Клапан подачи воздуха / воды:** Нажатие на данный клапан приводит к подаче воды на дистальный кончик для очистки поля обзора. Закрытие отверстия данного клапана обеспечивает инсуффляцию. Более подробная информация и сведения о назначении представлены в руководстве по эксплуатации клапана подачи воздуха / воды Orca. Эндоскоп должен использоваться только в сочетании со стерильным одноразовым клапаном подачи воздуха / воды Orca (не входит в комплект поставки).

• **Кнопка захвата изображения:** Нажатие данной кнопки приводит к запуску процесса захвата изображения в реальном времени. Более подробная информация о данной функции представлена в инструкции по эксплуатации контроллера.

• **Биопсийный порт:** Биопсийный порт используется для введения принадлежностей.

• **Биопсийный клапан:** Биопсийный клапан закрывает биопсийный порт эндоскопа. Более подробная информация и сведения о назначении представлены в руководстве по эксплуатации фиксирующего устройства быстрой замены и набора биопсийных колпачков (совместимы с эндоскопом Olympus / FujiFilm серии G5) или биопсийного клапана Seal. Эндоскоп должен использоваться только в сочетании с фиксирующим устройством быстрой замены и набором биопсийных колпачков (совместимы с эндоскопом Olympus / FujiFilm серии G5) или одноразовым биопсийным клапаном Seal (не входит в комплект поставки).

• **Вводимая часть:** Вводимая часть состоит из следующих компонентов: вводимая трубка, изгибающаяся часть и дистальный кончик (включая элеватор).

• **Вводимая трубка:** Гибкая вводимая трубка имеет рабочий канал для обеспечения аспирации и продвижения эндоскопических принадлежностей, а также каналы для очистки линзы и инсуффляции.

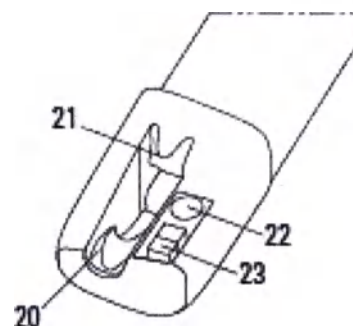
• **Изгибающаяся часть:** Данная часть изгибается при вращении соответствующих ручек управления изгибом.

• **Метка максимальной глубины введения:** Данная метка обозначает максимальную глубину введения трубки в ротовую полость пациента.

• **Дистальный кончик:** на дистальном кончике располагаются выходы рабочего канала, элеватор, порт для очистки линзы и инсуффляции, датчик изображения, линза и осветительные элементы.

• **Элеватор:** Элеватор изгибается в ответ на перемещение соответствующего рычага и может использоваться для регулировки положения эндоскопических принадлежностей и фиксации проводника.

Рисунок 4



20. Элеватор

21. Выход рабочего канала

22. Линза

23. Осветительные элементы

• **Соединительная часть:** Соединительная часть включает в себя соединительную трубку и коннектор с разъемами для соединения эндоскопа с аспиратором, а также источником воздуха / воды.

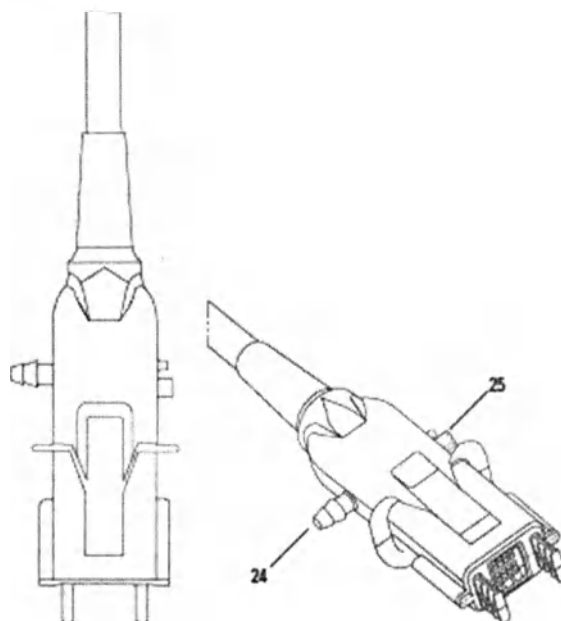
• **Соединительная трубка:** Данный компонент используется для соединения рукоятки с коннектором.

• **Коннектор:** Данный компонент используется для соединения эндоскопа с контроллером.

• **Разъем для соединения с аспиратором:** Данный компонент используется для соединения эндоскопа с аспиратором через трубку.

• **Разъем для соединения с источником воздуха / воды:** Данный компонент используется для соединения эндоскопа с источником воздуха / воды через трубку колпачка для флакона с водой Hydra. Более подробная информация и сведения о назначении представлены в руководстве по эксплуатации колпачка Hydra. Эндоскоп должен использоваться только в сочетании с колпачком Hydra (не входит в комплект поставки).

Рисунок 5



24. Разъем для соединения с аспиратором

25. Разъем для соединения с источником воздуха / воды

Принцип работы

Эндоскоп работает в сочетании с контроллером.



- Две ручки и один рычаг на рукоятке используются в процессе навигации, доставки и извлечения принадлежностей:
 - о Ручки управления изгибом ВВЕРХ / ВНИЗ позволяют манипулировать изгибающейся частью изделия в направлениях ВВЕРХ / ВНИЗ
 - о Ручки управления изгибом ВЛЕВО / ВПРАВО позволяют манипулировать изгибающейся частью изделия в направлениях ВЛЕВО / ВПРАВО
 - о Рычаг элеватора контролирует изгиб элеватора
- Клапан подачи воздуха / воды и аспирационный клапан на рукоятке могут использоваться по мере необходимости для обеспечения надлежащей визуализации.
- Кнопка захвата изображения на рукоятке может использоваться для запуска процесса захвата изображения в реальном времени.
- Эндоскопические принадлежности продвигаются через биопсийный порт в соответствии с указаниями.
- Дистальный кончик содержит датчик изображения и линзу, осветительные элементы, элеватор, порт для инфуляции и очистки линзы, а также рабочий канал для продвижения принадлежностей и аспирации.

Изгибающаяся часть

Данная часть изгибается в четырех направлениях при помощи двух ручек управления изгибом на рукоятке.

Информация о пользователе

Эндоскоп и настоящая инструкция предназначены для использования врачами, прошедшими обучение в области эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ). Перед использованием эндоскопа рекомендуется тщательно изучить методики, принципы, особенности клинического применения и риски, связанные с ЭРХПГ.

Содержимое

Дуоденоскоп EXALT D одноразовый

1. Дуоденоскоп EXALT D одноразовый – не более 100 шт. (при необходимости)
2. Инструкция по применению

НОМЕРА МОДЕЛЕЙ

Дуоденоскоп одноразовый EXALT Model D	M0054242CE0 M0054242CE1
---------------------------------------	----------------------------

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эндоскоп имеет спецификации, изложенные в Таблице 1.

Таблица 1. Характеристики эндоскопа

Спецификации	Значение
Направление обзора	5° (заднебоковой обзор)
Поле обзора	108°
Угол изгиба	Вверх: 120° Вниз: 90° Влево: 90° Вправо: 110°
Максимальный угол изгиба элеватора (с проводником)	≥ 80°
Наружный диаметр дистального конца	15,1 мм
Наружный диаметр вводимой трубки	11,3 мм
Рабочая длина	1240 мм
Внутренний диаметр рабочего канала	4,2 мм
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дуоденоскоп одноразовый EXALT D предназначен для использования в сочетании с контроллером EXALT с целью

проведения эндоскопических исследований и операций на двенадцатиперстной кишке.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания при использовании данного изделия:

- Пациенты, имеющие медицинские противопоказания для выполнения ЭРХПГ.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения включают, помимо прочего, следующее:

- Перфорация
- Кровотечение
- Инфекция
- Повреждение мягких тканей
- Ожог
- Поражение электрическим током
- Эмболия
- Воспаление

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте эндоскоп в присутствии воспламеняющихся жидкостей и газов, например, спирта или кислорода. Это может привести к возгоранию и получению ожогов оператором и пациентом.
- Не смотрите прямо на свет, излучаемый эндоскопом. Это может привести к травмированию глаз.
- Температура дистального кончика эндоскопа может превышать 41 °C (106 °F) вследствие интенсивного освещения эндоскопического поля. Температура поверхности свыше 41 °C (106 °F) может привести к ожогам мягких тканей. Осмотр следует проводить на оптимальном расстоянии, необходимом для надлежащей визуализации, при минимальном уровне освещения и в течение минимального промежутка времени. Во время исследования по возможности избегайте размещения изделия в непосредственной близости от мягких тканей при неизменном положении эндоскопа и не допускайте длительного расположения дистального конца эндоскопа в непосредственной близости от мягких тканей.
- Положение изгибающейся части должно регулироваться исключительно при помощи ручек управления изгибом ВВЕРХ / ВНИЗ и ВЛЕВО / ВПРАВО. Запрещается сгибать или выпрямлять данную часть посредством воздействия на дистальный кончик. Это может привести к повреждению эндоскопа и стать причиной травмы пациента, например, перфорации или повреждения мягких тканей.
- Не используйте эндоскоп в сочетании с медицинским электрооборудованием, которое не соответствует стандарту МЭК 60601-1, а также любым применимым вспомогательным и частным стандартам (например, МЭК 60601-1-2, МЭК 60601-2-2, МЭК 60601-2-18).
- Перед применением осмотрите наружную поверхность части эндоскопа, предназначенной для введения в тело пациента или использования во время процедуры. Не используйте эндоскоп с шероховатыми поверхностями, острыми краями или выступами, которые могут стать причиной травмы пациента, например, перфорации или повреждения мягких тканей. Использование эндоскопа с разрезанной, расплавленной или поврежденной изоляцией может привести к опасному воздействию тока на пациента или оператора.
- Если во время проверки клапана подачи воздуха / воды согласно разделу «Проверка аспирационного клапана и клапана подачи воздуха / воды» пузырьки появляются до начала манипуляций с клапанами, осмотрите трубку и соединение с соответствующим разъемом. При отсутствии проблем с трубкой и соединением обратитесь к руководству по эксплуатации клапана подачи воздуха / воды Ogsa для получения дальнейших указаний. Чрезмерная инфуляция просвета может вызвать боль, травму, кровотечение и (или) перфорацию. Не допускайте подачи избыточного объема воздуха или невоспламеняющегося газа в организм пациента. Это может привести к газовой эмболии.
- Не используйте эндоскоп, если в процессе проверки рабочего канала и элеватора наблюдается неожиданное движение принадлежности на изображении. Это может указывать на повреждение элеватора, и использование такого эндоскопа может привести к перфорации и повреждению мягких тканей.

Если эндоскоп не проходит какой-либо из этапов проверки, это может указывать на его повреждение. Никогда не используйте поврежденный эндоскоп, поскольку это может стать причиной травмы пациента или пользователя и (или) привести к повреждению контроллера.

- Не допускайте введения изделия в тело пациента дальше метки максимальной глубины введения. Это может стать причиной травмы пациента, например, перфорации или повреждения мягких тканей.

- Используйте только стерильную воду для орошения. Использование нестерильной воды может привести к инфицированию пациента.

- Перед использованием убедитесь в надежности соединения трубки для подачи воздуха / воды и аспирационной трубки. Несоблюдение данного требования может привести к ненадлежащей очистке линзы, инсuffляции и аспирации, а также стать причиной высвобождения частиц тканей из аспирационного порта одноразового эндоскопа. Это может привести к возникновению риска инфицирования.

- При введении эндоскопа в тело пациента ручки управления изгибом всегда должны находиться в нейтральном положении, а элеватор должен быть опущен. Несоблюдение данного требования может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей.

- Не вводите, не продвигайте и не используйте эндоскоп без четкого и беспрепятственного эндоскопического обзора в реальном времени или при отсутствии подтверждения правильной ориентации изображения. В случае неожиданной потери или искажения эндоскопического изображения в реальном времени не продвигайте и не вводите эндоскоп, а также не вводите, не продвигайте и не используйте принадлежности. Информация о порядке действий в подобной ситуации представлена в руководстве по эксплуатации контроллера. Дальнейшее проведение процедуры без изображения в реальном времени может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей.

- Если поломка эндоскопа подтверждается рентгенографией, немедленно прекратите использование эндоскопа, отсоедините его от контроллера и осторожно извлеките из тела пациента. Несоблюдение данного требования может стать причиной травмы пациента, например, поражения электрическим током, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей.

- Во время исследования не допускайте размещения дистального кончика изделия в непосредственной близости от мягких тканей или его соприкосновения с мягкими тканями при неизменном положении эндоскопа. Это может стать причиной травмы пациента, например, повреждения мягких тканей.

- Не допускайте чрезмерной инсuffляции. Это может привести к газовой эмболии или причинить другой вред пациенту.

- Если для введения эндоскопа, перемещения элеватора или сгибания изгибающейся части требуется чрезмерное усилие, прекратите процедуру и выполните действия, описанные в разделе «Извлечение эндоскопа из тела пациента». Приложение чрезмерного усилия в процессе работы с эндоскопом может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей.

- При возникновении проблем с изгибающейся частью или элеватором эндоскопа прекратите процедуру и извлеките эндоскоп. Выполните действия, описанные в разделе «Извлечение эндоскопа из тела пациента». Несоблюдение данного требования может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей.

- При возникновении непредвиденных проблем с эндоскопом прекратите процедуру и извлеките эндоскоп. Подобные проблемы могут стать причиной травмы пациента или пользователя либо привести к неисправности оборудования. Выполните действия, описанные в разделе «Извлечение эндоскопа из тела пациента».

- Избегайте аспирации вязких жидкостей или твердых материалов. Это может привести к повреждению или закупорке эндоскопа. Для получения дальнейших указаний обратитесь к руководству по эксплуатации аспирационного клапана Orca.

- Если после отпускания кнопки аспирация продолжается, замените аспирационный клапан Orca на новый.

- Процесс удаления может сопровождаться высвобождением частиц мягких тканей из биопсийного клапана. Для предотвращения риска инфицирования используйте марлевую салфетку.

- Избегайте чрезмерного усилия при извлечении эндоскопа. Приложение чрезмерного усилия в процессе работы с эндоскопом может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей. При возникновении трудностей с извлечением эндоскопа из тела пациента рассмотрите возможность проведения открытой операции и примите надлежащие меры.

- При извлечении эндоскопа из тела пациента ручки управления изгибом должны находиться в нейтральном положении, а элеватор должен быть опущен, в противном случае это может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей. Если ручки управления изгибом не могут быть установлены в нейтральное положение, или элеватор не может быть опущен, соблюдайте осторожность при извлечении эндоскопа из тела пациента и избегайте чрезмерного усилия.

- Запрещено вносить изменения в данное оборудование.

- Следует избегать использования или хранения данного оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к нарушению функционирования. Если такое использование необходимо, следует контролировать нормальное функционирование рассматриваемого и другого оборудования.

- Используйте эндоскоп только в сочетании с принадлежностями, перечисленными в разделе «Совместимость» настоящего руководства.

- Не выполняйте лечение, когда принадлежность находится за пределами поля обзора, и не прижимайте дистальный кончик эндоскопа к мягким тканям. Это может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей.

- В случае отсоединения какой-либо части изделия при нахождении эндоскопа в теле пациента прекратите процедуру и извлеките эндоскоп. Обязательно удалите отсоединившуюся часть изделия с использованием соответствующих процедур.

- Не вводите эндоскоп в тело пациента при нахождении какой-либо принадлежности в выдвинутом положении. Это может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей.

- Перед использованием любой принадлежности обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации данной принадлежности и соблюдайте его в процессе работы.

- Избегайте чрезмерного усилия при продвижении принадлежности через рабочий канал. Это может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей.

- В случае непредсказуемого движения принадлежности или отсутствия возможности перемещения элеватора при использовании принадлежности, отведите принадлежность в эндоскоп, переместите элеватор, а затем продвиньте принадлежность и повторите попытку. Если движение принадлежности остается непредсказуемым, эндоскоп может быть поврежден. Не используйте такой эндоскоп, поскольку это может стать причиной травмы пациента, например, перфорации, кровотечения или повреждения мягких тканей. Выполните действия, описанные в разделе «Извлечение эндоскопа из тела пациента».

- Если принадлежность не может быть извлечена из эндоскопа, прекратите использование эндоскопа и выполните процедуру, описанную в разделе «Извлечение эндоскопа из тела пациента».

- При использовании принадлежности под напряжением убедитесь в том, что кончик такой принадлежности находится в поле обзора эндоскопа, а дистальный кончик эндоскопа располагается на достаточном расстоянии от компонента принадлежности под напряжением и мягких тканей. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению оборудования или травме пациента, например, повреждению мягких тканей.

- Использование эндоскопа в сочетании с высокочастотной принадлежностью может сопровождаться увеличением тока утечки на пациента.
- Перед использованием любой высокочастотной принадлежности проверьте ее совместимость с эндоскопом и контроллером. Всегда соблюдайте соответствующие инструкции по применению, включая все критерии безопасности.
- Используйте эндоскоп только в сочетании с контроллером EXALT. Подключение к любой другой системе может привести к повреждению эндоскопа или порче имущества либо стать причиной травмы оператора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не сдавливайте, не роняйте, не сгибайте, не скручивайте и не вытягивайте какую-либо часть эндоскопа с чрезмерным усилием. Это может стать причиной повреждения эндоскопа и, как следствие, привести к нарушению его функционирования.
- Не вытягивайте соединительную трубку во время использования эндоскопа. Это может привести к отсоединению коннектора от контроллера, что может вызвать потерю эндоскопического изображения.
- Не сгибайте вводимую или соединительную трубку с чрезмерным усилием. Это может привести к повреждению внутренних компонентов и эндоскопа в целом.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам коннектора. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- Не пытайтесь вытянуть кнопку захвата изображения. Не нажимайте кнопку захвата изображения с чрезмерным усилием. Это может привести к проблемам с запуском процесса захвата изображения.
- Избегайте попадания жидкостей на эндоскоп или контроллер. Это может привести к повреждению оборудования.
- Отсоединяйте кабель только после извлечения эндоскопа из тела пациента. Отсоединение эндоскопа от контроллера перед извлечением эндоскопа приведет к потере визуализации.
- Не наносите смазку на дистальный кончик. Это может привести к повреждению линзы или сделать эндоскопическое изображение непригодным для использования.
- Повреждение рамки коннектора может привести к отсутствию или неожиданной потере визуализации. Обращайтесь с коннектором осторожно, перед использованием проверяйте рамку коннектора на предмет повреждений.
- Всегда извлекайте эндоскоп из тела пациента перед использованием кардиодефибриллятора. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению контроллера и эндоскопа из-за разряда кардиодефибриллятора.
- Не вставляйте влажный коннектор в контроллер, поскольку это может привести к ухудшению качества видеоизображения или повреждению системы.
- Эндоскоп следует использовать с осторожностью у пациентов с хирургически измененной анатомией (например, после гастрэктомии по Бильроту II или при наличии стриктур). В этих условиях продвижение эндоскопа может оказаться невозможным.
- Для очистки поверхности линзы применяйте только клапан подачи воды. Использование любых других средств может привести к появлению царапин.
- Убедитесь в том, что емкость с водой находится в непосредственной близости от коннектора во избежание растягивания или отсоединения трубки от порта для подачи воздуха / воды во время использования. Несоблюдение данного требования может привести к ненадлежащей очистке линзы, инсуффляции и аспирации, а также стать причиной высвобождения частиц тканей из аспирационного порта одноразового эндоскопа.
- При использовании принадлежности с интродьюсером такая принадлежность должна быть отведена в интродьюсер до / во время введения через рабочий канал, в противном случае это может привести к повреждению эндоскопа, биопсийного клапана или принадлежности.
- Избегайте чрезмерного усилия при продвижении принадлежности через рабочий канал. Это может привести к повреждению рабочего канала эндоскопа.

- Совместимость инструментов, выбираемых исключительно на основании максимальной ширины вводимой части и рабочей длины, не гарантируется.
- Совместимость инструментов, выбираемых исключительно на основании минимальной ширины канала, не гарантируется.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, например, кабели антенн и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы эндоскопической визуализации EXALT, включая кабели, указанные производителем. В противном случае функционирование оборудования может ухудшиться.
- ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и медицинских учреждениях (стандарт Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR) 11, класс A). При использовании в бытовых условиях (для которых обычно требуется класс B согласно CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты от радиопомех. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования в пространстве.
- При использовании данного инструмента вблизи оборудования, маркированного символом , могут возникнуть электромагнитные помехи* (ЭМП). При использовании данного инструмента вблизи другого переносного и мобильного радиочастотного (РЧ) коммуникационного оборудования, например, сотовых телефонов, могут возникнуть ЭМП. Для исследования влияния ЭМП проверьте правильность функционирования системы в составе конфигурации, в которой она будет использоваться. В случае возникновения ЭМП примите меры по снижению воздействия, например, измените положение или ориентацию инструмента в пространстве либо экранируйте место его установки. Размещение данного инструмента вблизи другого медицинского электрооборудования или мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования может привести к ЭМП, которые могут ухудшить качество видеоизображения.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** исследуйте влияние ЭМП от внешнего оборудования для проверки правильности функционирования эндоскопической системы в составе конфигурации, в которой она будет использоваться. Перед началом процедуры убедитесь в том, что все электрические приборы работают надлежащим образом.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Описание основных эксплуатационных характеристик

В соответствии с МЭК 60601-1 и применимыми вспомогательными и частными стандартами эндоскоп не имеет функций, которые могли бы привести к возникновению неприемлемого риска в случае отказа.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерильным в пакете. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. Не используйте изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Эндоскоп совместим с аспирационным клапаном и клапаном подачи воздуха / воды Orca, фиксирующим устройством быстрой замены и набором биопсийных колпачков (совместимы с эндоскопом Olympus / FujiFilm серии G5), биопсийным клапаном Seal и колпачками Hydra. Кроме того, эндоскоп совместим с принадлежностями производства компании «Бостон Сайентифик», которые могут использоваться в сочетании с рабочим каналом 4,2 мм, имеют минимальную рабочую длину 180 см, а также характеризуются максимальным допустимым напряжением (для изделий под напряжением): 3800 В при

ковом напряжении (максимальное расстояние между пиками – 0 В).

Примечание: следуйте всем указаниям и выполняйте все проверки, описанные в руководстве по эксплуатации соответствующей принадлежности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие предназначено для использования в условиях операционной или кабинета эндоскопии медицинского стационара.

Распаковка и осмотр эндоскопа

Откройте транспортную упаковку и извлеките из нее эндоскоп (в стерильной упаковке), затем выполните следующие визуальные и функциональные проверки:

1. Проверьте срок годности на упаковке эндоскопа. Не используйте эндоскоп после истечения срока годности.
2. Убедитесь в том, что стерильная упаковка целая и не имеет признаков повреждения, отверстий или разрывов. Не используйте эндоскоп в случае наличия на упаковке каких-либо повреждений.
3. Извлеките эндоскоп из стерильной упаковки и проверьте его на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений не используйте эндоскоп.
4. Осмотрите и ощупайте всю поверхность вводимой части. Осмотрите рукоятку, вводимую трубку и изгибающуюся часть. Убедитесь в том, что все компоненты прочно закреплены и целы. Во время осмотра не прикасайтесь к поверхности линзы. В случае обнаружения плохо закрепленных или поврежденных компонентов не используйте эндоскоп.
5. Осмотрите дистальный кончик, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, включая вмятины, выступы, разрывы и отверстия. Кроме того, выполните проверку на предмет инородных материалов / посторонних частиц. В случае обнаружения повреждений или посторонних частиц не используйте эндоскоп. Во время осмотра не прикасайтесь к поверхности линзы.
6. Поверните ручки управления изгибом на рукоятке и визуально убедитесь в том, что вращение ручек приводит к сгибанию изгибающейся части эндоскопа в соответствующем направлении. Если ручки не функционируют, не используйте эндоскоп.
7. Поверните ручку управления изгибом ВВЕРХ / ВНИЗ в направлении ВВЕРХ и зафиксируйте ручку с помощью рычага блокировки ручки управления изгибом ВВЕРХ / ВНИЗ. Убедитесь в том, что изгибающаяся часть зафиксирована в заданном положении. Повторите проверку в направлении ВНИЗ. Если изгибающаяся часть не фиксируется, убедитесь в том, что рычаг блокировки ручки управления изгибом ВВЕРХ / ВНИЗ находится в надлежащем положении. Если фиксатор не функционирует, не используйте эндоскоп.
8. Поверните ручку управления изгибом ВЛЕВО / ВПРАВО в направлении ВЛЕВО и зафиксируйте ручку с помощью рычага блокировки ручки управления изгибом ВЛЕВО / ВПРАВО. Убедитесь в том, что изгибающаяся часть зафиксирована в заданном положении. Повторите проверку в направлении ВПРАВО. Если изгибающаяся часть не фиксируется, убедитесь в том, что рычаг блокировки ручки управления изгибом ВЛЕВО / ВПРАВО находится в надлежащем положении. Если фиксатор не функционирует, не используйте эндоскоп.
9. Полностью поднимите и опустите рычаг управления элеватором в обоих направлениях и визуально убедитесь в правильности функционирования элеватора. Если элеватор не функционирует, не используйте эндоскоп.
10. Осмотрите соединительную трубку на предмет загибов и повреждений. Осмотрите коннектор на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений или посторонних частиц не используйте эндоскоп.

Присоединение аспирационного клапана и клапана подачи воздуха / воды

Информация о проверке и установке аспирационного клапана и клапана подачи воздуха / воды Oгса представлена в соответствующем руководстве по эксплуатации. Следуйте всем

указаниям и соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.

Присоединение биопсийных клапанов

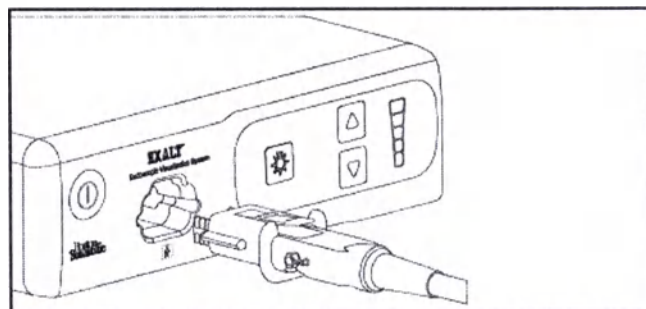
Информация о проверке и установке фиксирующего устройства быстрой замены и набора биопсийных колпачков (совместимы с эндоскопом Olympus / FujiFilm серии G5) или биопсийного клапана Seal представлена в соответствующем руководстве по эксплуатации. Следуйте всем указаниям и соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.

Подключение эндоскопа к контроллеру и проверка изображения

Для подсоединения эндоскопа к контроллеру и настройки изображения выполните следующие действия:

1. Включите питание контроллера, следуя инструкции по эксплуатации контроллера.
2. Когда на используемом мониторе отобразится окно подключения кабеля, вставьте коннектор эндоскопа (стопорным выступом вверх) в гнездо на передней панели контроллера (рисунок 6). Вставьте коннектор до фиксации стопорного выступа.
3. Убедитесь в том, что на экране появилось изображение в реальном времени. Если изображение в реальном времени отсутствует, обратитесь к инструкции по эксплуатации контроллера.
4. Нажмите кнопку захвата изображения на рукоятке. Убедитесь в том, что на экране появилась индикация захвата изображения, но при этом продолжается трансляция изображения в реальном времени. Если индикация захвата изображения отсутствует, обратитесь к инструкции по эксплуатации контроллера.

Рисунок 6. Вставка коннектора в гнездо контроллера



Система эндоскопической визуализации EXALT
«Бостон Сайентифик»

Присоединение аспирационной трубки и трубки для подачи воздуха / воды

1. Подсоедините трубку для подачи воздуха / воды, поставляемую в комплекте с колпачком Hydra, к разъему эндоскопа, предназначенному для соединения с источником воздуха / воды. Информация о проверке и соединении представлена в руководстве по эксплуатации колпачка Hydra. Следуйте всем указаниям и соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.
2. Подсоедините аспиратор к разъему эндоскопа, предназначенному для соединения с аспиратором.

Проверка аспирационного клапана и клапана подачи воздуха / воды

1. Полностью погрузите дистальный кончик изделия в стерильную воду и убедитесь в отсутствии пузырьков.
2. Переведите инсуффлятор в режим высокой скорости потока и выполните инсуффляцию, закрыв отверстие клапана подачи воздуха / воды, после чего визуально убедитесь в наличии пузырьков.
3. Извлеките дистальный кончик из воды.
4. Закройте отверстие клапана подачи воздуха / воды, затем нажмите на него и проверьте функцию очистки линзы. Визуально убедитесь в очистке линзы потоком воды.

5. Полностью погрузите дистальный кончик изделия в стерильную воду и нажмите на аспирационный клапан. Убедитесь в запуске процесса аспирации воды.

6. Убедитесь в том, что после отпускания клапаны возвращаются в исходное положение.

Проверка рабочего канала и элеватора

1. Если необходимо использовать принадлежность, введите ее через рабочий канал и продвиньте по эндоскопу.

Примечание: в процессе продвижения принадлежности по эндоскопу элеватор должен находиться в верхнем положении.

2. Продвигайте принадлежность через дистальный кончик до тех пор, пока она не коснется элеватора.

3. Проверьте визуализацию на эндоскопическом изображении.

4. Перемещайте рычаг элеватора, контролируя положение принадлежности на эндоскопическом изображении. Убедитесь в том, что движение принадлежности на изображении соответствует ожиданиям.

ОСТОРОЖНО!

Если эндоскоп не проходит какую-либо из вышеуказанных проверок, это может указывать на его повреждение. Никогда не используйте поврежденный эндоскоп, поскольку это может стать причиной травмы пациента или пользователя и (или) привести к повреждению контроллера.

Подготовка и введение эндоскопа

Примечание: на вводимую трубку и изгибающуюся часть можно нанести водорастворимую смазку медицинского назначения. Не допускайте попадания смазки на дистальный кончик.

1. Установите загубник в рот пациента.

2. Введите эндоскоп в тело пациента, предварительно убедившись в том, что ручки управления изгибом находятся в нейтральном положении, а элеватор опущен.

3. Продвиньте эндоскоп к целевой области пищеварительного тракта, используя ручки управления изгибом, под визуальным контролем.

4. При необходимости отрегулируйте яркость для получения наилучшего качества изображения (подробная информация о настройке яркости изображения представлена в инструкции по эксплуатации контроллера).

5. При необходимости выполните инсуффляцию, аспирацию и очистку линзы для обеспечения максимального поля обзора.

Введение эндоскопической принадлежности в одноразовый эндоскоп

1. Подготовьте принадлежность к использованию, следуя инструкции по эксплуатации соответствующей принадлежности.

2. Поднимите элеватор, переместив рычаг элеватора в направлении ВВЕРХ (▲ U).

3. Перед введением принадлежности с возможностью выдвижения или отведения убедитесь в том, что ее кончик отведен в интродьюсер. Не выдвигайте принадлежность в процессе введения через рабочий канал.

4. Медленно продвигайте принадлежность по эндоскопу. После достижения элеватора опустите элеватор для обеспечения возможности медленного продвижения принадлежности под визуальным контролем.

5. Опустите элеватор, переместив рычаг вниз (в направлении, противоположном направлению ▲ U), и разместите принадлежность в поле обзора, контролируя процесс на видеоизображении в реальном времени.

ПРИМЕЧАНИЕ: полное опускание элеватора может привести к отсутствию визуализации принадлежности.

6. После появления принадлежности в поле обзора медленно перемещайте элеватор, чтобы убедиться в том, что движение принадлежности на эндоскопическом изображении соответствует ожиданиям.

7. Продвиньте принадлежность к целевой области под непосредственным визуальным контролем для проведения процедуры с использованием предпочтительной методики.

8. После завершения процедуры извлеките принадлежность через рабочий канал. Перед извлечением принадлежности с возможностью выдвижения или отведения убедитесь в том, что ее кончик отведен в интродьюсер, а затем выполните действия, описанные в разделе «Извлечение принадлежности из эндоскопа».

Фиксация проводника

Для фиксации проводника переместите рычаг элеватора в направлении ВВЕРХ (▲ U).

Извлечение принадлежности из эндоскопа

1. Отведите принадлежность в дистальный кончик эндоскопа, контролируя процесс на видеоизображении в реальном времени. Протяните принадлежность через биопсийный клапан, используя марлевую салфетку.

2. Медленно извлеките принадлежность из эндоскопа. Если ощущается сопротивление, установите его причину перед продолжением извлечения принадлежности.

3. Извлечение и замена принадлежностей может производиться в ходе процедуры.

Извлечение эндоскопа из тела пациента

1. Убедитесь в том, что блокировка не используется, а ручки управления изгибом возвращены в нейтральное положение.

2. Убедитесь в том, что элеватор находится в нижнем положении.

3. Убедитесь в том, что все принадлежности извлечены из эндоскопа.

4. Медленно извлеките эндоскоп из тела пациента.

5. Отключите источники воздуха / воды.

6. Отсоедините трубку для подачи воздуха / воды и аспирационную трубку от соответствующих разъемов.

7. Нажмите на стопорный выступ на коннекторе и потяните за него, чтобы отсоединить коннектор.

8. Выключите питание контроллера.

Утилизация эндоскопа и упаковочных материалов

Утилизируйте эндоскоп в соответствии со стандартным протоколом обращения с биологически опасными веществами медицинского учреждения. Утилизируйте упаковочные материалы в соответствии с применимыми нормативными и правовыми актами, действующими в вашей стране.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности.

Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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 никакой 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, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.

Olympus является товарным знаком компании «Олимпус Корпорейшн» (Olympus Corporation).

FujiFilm является товарным знаком компании «Фуджи Корпорейшн» (Fuji Corporation).

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Дуоденоскопа EXALT D не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственных средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для Дуоденоскопа EXALT D не применимо. Дуоденоскоп EXALT D одноразовый.

СРОК ГОДНОСТИ

Дуоденоскоп EXALT D имеет срок годности 1 год.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Дуоденоскопа EXALT D соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (1 год), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Дуоденоскопа EXALT D. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент изделия	Материал и марка
Биопсийный порт	Поликарбонат
Аспирационная трубка	термопластичный полиуретановый эластомер, 20% сульфат бария
Инсуффляционная трубка	термопластичный полиуретановый эластомер, 20% сульфат бария
Ирригационная трубка	термопластичный полиуретановый эластомер, 20% Сульфат бария, краситель
Ручка аспирационной трубки	термопластичный полиуретановый эластомер, 20% сульфат бария
Корпус аспирационного клапана Orca	Поликарбонат
Корпус клапана подачи воздуха / воды Orca	Поликарбонат
Коннектор соединительной трубки, манифольд	Поликарбонат Нержавеющая сталь

Компонент изделия	Материал и марка
Вводимая трубка	термопластичный полиуретановый эластомер
Покрытие, изгибающаяся часть	Полиуретан
Дистальный кончик, колпачок	Поликарбонат
Дистальный кончик, сердечник	Поликарбонат, 10% сульфат бария
Элеватор	Титановый порошок
Ребристый рабочий канал	Смола PTFE (твердая подкладка)
Инкапсулированная плата	M31CL Ероху
Опорная часть	Поликарбонат
Корпус объектива	Нержавеющая сталь
L1 Линза объектива	Пластик

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к Дуоденоскопу EXALT D, так как он 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.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Дуоденоскоп EXALT D предназначен только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование Дуоденоскопа EXALT D должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

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

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 970 гПа – 1050 гПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 480 гПа – 1080 гПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать Дуоденоскопа EXALT D 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

После использования утилизировать Дуоденоскоп EXALT D и его упаковку в соответствии с больничными, административными и

(или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов система относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Дуоденоскоп EXALT D отвечает требованиям EN ISO 13485:2016 / AC:2016 / AC:2018, полный список международных требований предоставляется по запросу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Система используется для эндоскопической диагностики и лечения.

Контроллер EXALT предназначен для использования совместно с одноразовым дуоденоскопом производства компании Boston Scientific для эндоскопической диагностики, лечения и видеонаблюдения.

Дуоденоскоп EXALT D одноразовый предназначен для использования совместно с контроллером EXALT при эндоскопии и эндоскопической хирургии двенадцатиперстной кишки.

Набор клапанов OrcaPod для канала Дуоденоскопа EXALT D предназначен для проведения эндоскопических процедур, включая контроль функции подачи воздуха/воды на эндоскопе во время проведения эндоскопической процедуры желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), контроль функции аспирации на эндоскопе во время проведения эндоскопической процедуры ЖКТ, обеспечения доступа для прохождения и замены эндоскопического изделия, инсуффляции, сведение к минимуму утечку биоматериала из порта биопсии на протяжении всей эндоскопической процедуры и обеспечение доступа для ирригации.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA
Tel: +1 888-272-1001
Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

1. Enercon Technologies
25 Northbrook Drive
Gray, Maine 04039
USA

Московское представительство компании Бостон Сайентифик
125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2
Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «ЦПС»

123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17

Email: info@ctrps.ru

РАСШИФРОВКА

СИМВОЛЫ



Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Состав



Уполномоченный представитель в ЕС



Производитель



Партия



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Представительство в Аргентине



Только для одноразового применения.
Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Стерилизовано этиленоксидом



Минимально требуемый рабочий канал



EXALT

Система EXALT для дуоденоскопии

Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа, в составе

Набор

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
КОМПЛЕКТ КЛАПАНОВ ORCAPOD ДЛЯ КАНАЛА ЭНДОСКОПА, В СОСТАВЕ	2
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	2
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ	2
КЛАПАНЫ ДЛЯ ПОДАЧИ ВОЗДУХА/ВОДЫ И АСПИРАЦИОННЫЕ КЛАПАНЫ ORCA	2
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	2
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
АСПИРАЦИОННЫЙ КЛАПАН ORCA	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	3
КЛАПАН ДЛЯ ПОДАЧИ ВОЗДУХА/ВОДЫ ORCA	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	3
ОДНОРАЗОВЫЙ БИОПСИЙНЫЙ КЛАПАН SEAL	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	4
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
ГАРАНТИЯ	4
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	4
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	4
ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	4
СРОК ГОДНОСТИ	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	6
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	7
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	7
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	7
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
УТИЛИЗАЦИЯ	7
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	7
Назначение	8
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	8

Дата составления документа [05.10.2023].

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система EXALT для дуоденоскопии», в составе:

1. Контроллер EXALT, в составе:
 - 1.1. Контроллер EXALT.
 - 1.2. Инструкция по применению.
2. Дуоденоскоп EXALT D одноразовый – не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Дуоденоскоп EXALT D одноразовый
 - 2.2. Инструкция по применению.
3. Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа, 50 шт., состав на 1 шт. (при необходимости):
 - 3.1. Клапан для подачи воздуха / воды Orca – 1 шт.;
 - 3.2. Аспирационный клапан Orca – 1 шт.;
 - 3.3. Одноразовый биопсийный клапан Seal – 1 шт.;
 - 3.4. Инструкция пользователя – 1 шт.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Предостережение: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена 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» (Boston Scientific).

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 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 нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Примечание.

Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа, в составе подлежит использованию с Дуоденоскопом EXALT D (РУ № РЗН 2022/17277 от 23.05.2022).

Диаметр портов для клапанов Дуоденоскопа EXALT D:

Порт для подачи воздуха/воды: 11 мм ± 5%

Аспирационный порт: 14 мм ± 5%

Биопсийный порт: 7 мм ± 5%

КОМПЛЕКТ КЛАПАНОВ ORCPOD ДЛЯ КАНАЛА ЭНДОСКОПА, В СОСТАВЕ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа — это набор медицинских изделий для канала эндоскопа, включающий в себя клапаны для подачи воздуха/воды и аспирационные клапаны Orca и одноразовый биопсийный клапан Seal.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Содержимое упаковки включает:

(1) Клапан для подачи воздуха/воды Orca

(1) Аспирационный клапан Orca

(1) Одноразовый биопсийный клапан Seal

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерильным и предназначается только для одноразового применения. Перед использованием необходимо осмотреть упаковку и изделие. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. См. срок годности на этикетке изделия.

КЛАПАНЫ ДЛЯ ПОДАЧИ ВОЗДУХА/ВОДЫ И АСПИРАЦИОННЫЕ КЛАПАНЫ ORCA

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Клапаны для подачи воздуха/воды и аспирационные клапаны Orca — это медицинские изделия для эндоскопических каналов, которые присоединяются к портам для подачи воздуха/воды и аспирационным портам на рукоятке эндоскопа для управления потоком воздуха/воды и аспирацией эндоскопа.

Закрытие отверстия в кнопке клапана для подачи воздуха/воды позволяет пользователю подавать воздух из сопла для подачи воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа. Нажатие на кнопку на клапане для подачи воздуха/воды позволяет пользователю подавать воду к соплу воздуха/воды для очищения линзы во время процедур. Нажатие на кнопку аспирационного клапана позволяет пользователю удалять излишки жидкости или другие остаточные вещества, мешающие эндоскопической визуализации.

Клапан для подачи воздуха/воды Orca состоит из металлического шфта с кнопкой, воротником, пружиной, 10-мм уплотнением сверху, односторонним уплотнением и 6-мм уплотнением на шфте.

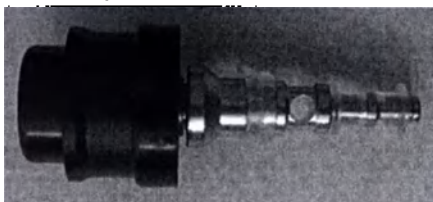


Рисунок 1. Клапан для подачи воздуха/ воды Orca

Аспирационный клапан Orca состоит из металлического шфта с кнопкой, воротником и пружиной.



Рисунок 2. Аспирационный клапан Orca

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор клапанов OrcaPod для канала совместимого эндоскопа предназначен для проведения эндоскопических процедур.

Клапан для подачи воздуха/воды Orca предназначен для контроля функции подачи воздуха/воды на эндоскопе во время проведения эндоскопической процедуры желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Аспирационный клапан Orca предназначен для контроля функции аспирации на эндоскопе во время проведения эндоскопической процедуры ЖКТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Осмотреть упаковку на предмет повреждений. Если упаковка повреждена или открыта, стерильность может быть нарушена. Не использовать, если упаковка повреждена или открыта.
- Эндоскопические процедуры проводятся только лицами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с эндоскопическими методами лечения.
- Перед выполнением любой эндоскопической процедуры обратиться к медицинской литературе по вопросу осложнений, опасностей и методов выполнения процедуры.
- Использовать надлежащие асептические методы во избежание загрязнения во время настройки изделия.
- При присоединении или отсоединении данного изделия может произойти контакт с биологическими жидкостями. Пользователь несет ответственность за соблюдение протоколов изоляции биологических жидкостей.
- После применения изделие может представлять биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизация осуществляются в соответствии с установленными требованиями медицинской практики, а также действующими законами и постановлениями местных, региональных и федеральных органов власти.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерильным и предназначается только для одноразового применения. Перед использованием необходимо осмотреть упаковку и изделие. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. См. срок годности на этикетке изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

АСПИРАЦИОННЫЙ КЛАПАН ORCA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не допускать аспирации твердых веществ или вязких жидкостей: может произойти закупорка канала изделия, аспирационного канала или аспирационного клапана Orca. При закупорке аспирационного клапана Orca в случае,

когда аспирация не может быть остановлена, отсоединить аспирационную трубку от коннектора на эндоскопе. Выключить аспирационную помпу, отсоединить аспирационный клапан Orca и удалить твердые частицы или вязкие жидкости.

- При аспирации поддерживать максимально низкое аспирационное давление, необходимое для выполнения процедуры. Чрезмерное аспирационное давление может привести к аспирации и/или повреждению слизистой оболочки. Кроме того, биологические жидкости пациента могут вытекать или разбрызгиваться из одноразового биопсийного клапана Seal, создавая риск, связанный с контролем инфицирования.
- При аспирации убедиться, что одноразовый биопсийный клапан Seal находится в закрытом положении. Открытый одноразовый биопсийный клапан Seal может снижать эффективность аспирационной системы и вызывать утечку или разбрызгивание продуктов распада или биологических жидкостей пациента, создавая риск, связанный с контролем инфицирования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Открыть стерильную упаковку.
2. Снять аспирационный клапан Orca с лотка и совместить два пластиковых выступа на нижней стороне аспирационного клапана Orca с двумя отверстиями в аспирационном цилиндре.
3. Продвинуть шaft в цилиндр до щелчка, чтобы надежно закрепить его.
4. Нажать на аспирационный клапан Orca перед процедурой для подтверждения надлежащей работы.
5. Нажать на аспирационный клапан Orca для аспирации излишков жидкости или других частиц, мешающих эндоскопической визуализации.
6. Снять и утилизировать аспирационный клапан Orca после каждой процедуры перед повторной обработкой эндоскопа.

КЛАПАН ДЛЯ ПОДАЧИ ВОЗДУХА/ВОДЫ ORCA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если уровень стерильной воды в резервуаре слишком низкий, будет идти подача воздуха, а не воды. В этом случае выключить регулятор воздушного потока на процессоре и добавить стерильную воду в резервуар до необходимого уровня или заменить бутылку с водой на новую бутылку со стерильной водой.
- Если подача воздуха/воды не прекращается, выключите регулятор воздушного потока на процессоре или инсуффляторе CO₂ или замените клапан для подачи воздуха/воды на новый.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Снять клапан для подачи воздуха/воды Orca с лотка.
2. Продвинуть шaft в цилиндр до щелчка, чтобы надежно закрепить его.
3. Закрыть отверстие клапана для подачи воздуха/воды Orca для подачи воздуха из сопла подачи воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа. Перед выполнением процедуры проверить надлежащее функционирование.
4. Нажать на клапан для подачи воздуха/воды Orca, чтобы подать воду на линзу объектива. Перед выполнением процедуры проверить надлежащее функционирование.
5. Снять и утилизировать клапан для подачи воздуха/воды Orca после каждой процедуры перед повторной обработкой эндоскопа.

ОДНОРАЗОВЫЙ БИОПСИЙНЫЙ КЛАПАН SEAL

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Одноразовый биопсийный клапан Seal — это клапан для эндоскопической биопсии, который устанавливается на порт рабочего канала эндоскопа для облегчения прохождения изделия и поддержания инсуффляции во время эндоскопических процедур. Прикрепленный колпачок должен оставаться закрытым во время эндоскопической процедуры, если не нужно пропускать более крупные изделия.

Одноразовый биопсийный клапан Seal предоставляет герметизируемый доступ через порт рабочего канала для эндохирургических изделий. Клапан состоит из присоединяемого колпачка и корпуса клапана с круглым отверстием. Колпачок имеет перфорацию, обеспечивающую уплотнение и предотвращающую утечки при введении и извлечении изделий.

Конструкция клапана представляет собой полый корпус с дистальным концом, прикрепляемым к входному порту рабочего канала. Корпус клапана обеспечивает гибкое уплотнение-диафрагму, разделяющее корпус на проксимальную камеру и дистальную камеру. Дистальная камера фиксируется на эндоскопе, а проксимальная камера фиксирует колпачок. Изделия вводятся через колпачок и камеры, через уплотнение-диафрагму и в эндоскоп. Уплотнение-диафрагма конфигурируется таким образом, чтобы уплотнение формировалось благодаря деформации эластомера вокруг прибора, когда он вводится через отверстие, предотвращая прохождение жидкостей через биопсийные клапаны.

Колпачок служит двум основным функциям. Одной функцией колпачка является обеспечение дополнительного уплотнения вокруг эндохирургических изделий для предотвращения утечки. Второй функцией является обеспечение возможности изменять давление при инсуффляции путем открытия колпачка, позволяя газам выходить из эндоскопа через биопсийный клапан.



Рисунок 3. Одноразовый биопсийный клапан Seal

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовый биопсийный клапан Seal обеспечивает доступ для прохождения и замены эндоскопического изделия, помогает поддерживать инсуффляцию, сводит к минимуму утечку биоматериала из порта биопсии на протяжении всей эндоскопической процедуры и обеспечивает доступ для ирригации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При использовании ирригации соблюдать следующие действия во избежание аспирации у пациента.
- Не использовать острые или заостренные предметы для подготовки биопсийного клапана перед использованием.
- Изделие не должно свисать с клапана. Это может привести к увеличению прорези/отверстия для клапана, что может усложнять устранение утечек.
- Если во время процедуры крышка одноразового биопсийного клапана Seal будет открыта в течение периода крепления к эндоскопу, произойдет нарушение аспирации, и вероятность утечки увеличится. Если крышка должна быть открыта по какой-либо причине, следует использовать марлю для закрытия биопсийного клапана.

- При подключении или отключении этих изделий может произойти контакт с биологическими жидкостями. Пользователь несет ответственность за соблюдение процедур изоляции биологических жидкостей.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные побочные эффекты при проведении эндоскопических процедур с использованием изделия набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа:

- Перфорация
- Дискомфорт
- Аллергическая реакция

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимание! Одноразовый биопсийный клапан Seal нельзя использовать с ультразвуковыми эндоскопами, имеющими обозначение «UC» в номере модели, или с двухканальными эндоскопами с «2T» в номере модели.

Одноразовый биопсийный клапан Seal предназначен для пропуска изделия диаметром 3,2 мм с закрытой крышкой, после извлечения изделия клапан необходимо плотно закрывать.

1. Достать одноразовый биопсийный клапан Seal из упаковки.
2. Поместить одноразовый биопсийный клапан Seal на вход в канал эндоскопа.
3. Ввести изделие должным образом через одноразовый биопсийный клапан Seal, выравнивая изделие с входом в канал эндоскопа и продвигая его медленно вперед.

Внимание! Если диаметр изделия больше 3,2 мм, следует открыть крышку для прохождения инструмента.

4. Снять и утилизировать одноразовый биопсийный клапан Seal после каждой процедуры перед повторной обработкой эндоскопа.
5. После применения изделие может представлять биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизация осуществляются в соответствии с установленными требованиями медицинской практики, а также действующими законами и постановлениями местных, региональных и федеральных органов власти.

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.

Olympus является торговой маркой компании «Олимпус Корпорейшн» (Olympus Corporation).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование набора клапанов OrcaPod для канала эндоскопа должно выполняться исключительно квалифицированным персоналом, прошедшим необходимое обучение по установке и использованию медицинского изделия.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав набора клапанов OrcaPod для канала эндоскопа 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

При производстве изделия НЕ использовались ткани животного происхождения, приведенные в нежизнеспособное состояние.

При производстве изделия использовались нежизнеспособные ткани животного происхождения.

Упаковка изделия содержат производные твердого жира, для которых риск ТГЭ и прочие патогенные риски считаются приемлемыми, исходя из применимых стандартов. Приемлемость задокументирована в Приложении 1 к технической документации «План и отчет по управлению рисками».

СРОК ГОДНОСТИ

Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа имеет срок годности 37 месяцев.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка набора клапанов OrcaPod для канала эндоскопа соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем 37 месяцев, из даты «Использовать до».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Массогабаритные характеристики изделия.

Наименование	Масса	Компоненты	Размеры
Одноразовый биопсийный клапан Seal	2,59 г ± 0,26		Диаметр прорези: 1,473 мм ± 0,005 мм Глубина: 0,174 ± 0,01 мм

Клапан для подачи воздуха/воды Orca	9,1 г ± 0,91	Шафт	Длина: 45,04 ± 0,13 мм Диаметр полости шафта: 2,90 ± 0,10 мм Глубина полости шафта: 32,29 ± 0,13 мм Диаметр сквозного отверстия: 2,90 ± 0,13 мм
		Воротник	Наружный диаметр: 18,48 ± 0,10 мм Высота детали: 12,20 ± 0,10 мм
		Кнопка	Наружный диаметр: 13,29 ± 0,13 мм Внутренний диаметр: 11,30 ± 0,13 мм Высота детали: 6,35 ± 0,13 мм
		10-мм уплотнение	Наружный диаметр: 10 + 0,20/-0,15 мм Внутренний диаметр: 4,70 + 0,25/-0,32 мм Высота детали: 3 ± 0,25 мм
		6-мм уплотнение	Наружный диаметр: 6,30 ± 0,20 мм Внутренний диаметр: 2,20 ± 0,15 мм Высота детали: 9,7 + 0,2/-0,4 мм
		Одностороннее уплотнение	Наружный диаметр: 9,70 ± 0,20 мм Внутренний диаметр: 4,70 ± 0,15 мм
Аспирационный клапан Orca	5,1 г ± 0,51	Шафт	Длина: 27,60 ± 0,01 мм Диаметр полости шафта: 4,00 ± 0,13 мм Глубина полости шафта: 15,20 ± 0,13 мм Диаметр сквозного отверстия: 3,80 ± 0,13 мм
		Воротник	Наружный диаметр: 18,48 ± 0,10 мм Высота детали: 12,20 ± 0,10 мм
		Кнопка	Наружный диаметр: 13,29

			± 0,13 мм Внутренний диаметр: 11,30 ± 0,13 мм Высота детали: 6,35 ± 0,13 мм
--	--	--	---

Таблица 2. Технические характеристики изделия

Наименование	Техническая характеристика	Значение
Клапан для подачи воздуха/воды Orca	Скорость потока воды в клапане подачи воздуха/воды	41 мл/мин ± 10%
	Время срабатывания кнопки для клапана подачи воздуха/воды	≤ 2 с
	Силы нажатия на клапан подачи воздуха/воды	8–35 Н при нажатии на 2,0 мм ± 0,2 мм.
	Определение утечек из клапана подачи воды/воздуха	максимум 3 пузырька в минуту, когда кнопка воздух/вода не нажата и выпускное отверстие открыто.
	Усилие введения клапана подачи воздуха/воды	≤ 72 Н
	Усилие извлечения клапана подачи воздуха/воды	≤ 72 Н
	Инсуффляция воздуха из клапана подачи воздуха/воды	Нет утечек воды из клапана, когда кнопка не нажата
	Инсуффляция CO ₂ из клапана подачи воздуха/воды	760 см ³ /мин ± 10%
	Обнаружение утечки из клапана подачи воздуха/воды:	Нет утечек
	Утечка воды во время инсуффляции воздуха	Нет утечек
	Утечка воды вокруг воротника	Нет утечек
	Утечка из 6-мм уплотнения клапана подачи воздуха/воды	Выдерживает 82737,1 Па ± 20684,3 Па без утечек
	Срок службы клапана подачи воздуха/воды	400 двухсекундных импульса инсуффляции
Аспирационный клапан Orca	Скорость потока аспирации	1000 мл/мин + 200 мл/мин / -200 мл/мин при полностью нажатой кнопке при -67 кПа ± 6,7 кПа
	Силы нажатия на аспирационный	8–35 Н при нажатии на 5,0 мм

Наименование	Техническая характеристика	Значение
	клапан	$\pm 0,5$ мм
	Усилие введения аспирационного клапана	≤ 72 Н
	Усилие извлечения аспирационного клапана	≤ 72 Н
	Время срабатывания возврата для аспирационного клапана	≤ 2 с
	Обратный поток из воротника аспирационного клапана	Отсутствует
	Аспирационный клапан — обратное давление	35852,7 - 49642,3 Па

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении набора клапанов OrcaPod для канала эндоскопа.

Компонент изделия	Наименование материала	Производитель/поставщик	Тип контакта
Клапан для подачи воздуха/воды Orca			
Кнопка	АБС-пластик Lustran 348, краситель Rtp-600 Z-801526	«НОЛАТО ДЖЕЙКЕР ЛТД» (NOLATO JAYCARE LTD)	Нет
	АБС-пластик FDA, черный	«НОЛАТО ДЖЕЙКЕР ЛТД» (NOLATO JAYCARE LTD)	
	Краска для тампонной печати: Tampstar Tpr Pantone 299C (синий), Tampstar Tpr Pantone 300C (красный)	«НОЛАТО ДЖЕЙКЕР ЛТД» (NOLATO JAYCARE LTD)	
Воротник	АБС-пластик Lustran 348, краситель Rtp-600 Z-801526	«НОЛАТО ДЖЕЙКЕР ЛТД» (NOLATO JAYCARE LTD)	Нет
	АБС-пластик FDA, черный	«НОЛАТО ДЖЕЙКЕР ЛТД» (NOLATO JAYCARE LTD)	
Шафт	Нержавеющая сталь марки 303	«СМИТСТАУН ЛАЙТ ИНЖИНИРИНГ» (SMITHSTOWN LIGHT ENGINEERING)	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками
Пружина	Нержавеющая сталь марки 302	«ТОКУСЕН ХАЙТЕК» (TOKUSEN HYTECH) или «МедиКоил» (Medicoil)	Нет

Одностороннее уплотнение	ТПЭ Versaflex CL2250, прозрачный	«НОЛАТО ДЖЕЙКЕР ЛТД» (NOLATO JAYCARE LTD)	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками
10-мм уплотнение	ТПЭ Versaflex CL2250, прозрачный	«НОЛАТО ДЖЕЙКЕР ЛТД» (NOLATO JAYCARE LTD)	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками
6-мм уплотнение	ТПЭ Versaflex CL2250, прозрачный	«НОЛАТО ДЖЕЙКЕР ЛТД» (NOLATO JAYCARE LTD)	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками
Аспирационный клапан Orca			
Кнопка	АБС-пластик Lustran 348	«НОЛАТО ДЖЕЙКЕР ЛТД» (NOLATO JAYCARE LTD)	Нет
	АБС-пластик FDA, черный	«НОЛАТО ДЖЕЙКЕР ЛТД» (NOLATO JAYCARE LTD)	
	Tampstar Tpr Pantone 300C (красный)	«НОЛАТО ДЖЕЙКЕР ЛТД» (NOLATO JAYCARE LTD)	
Воротник	АБС-пластик Lustran 348	«НОЛАТО ДЖЕЙКЕР ЛТД» (NOLATO JAYCARE LTD)	Нет
	АБС-пластик FDA, черный	«НОЛАТО ДЖЕЙКЕР ЛТД» (NOLATO JAYCARE LTD)	
Шафт	Нержавеющая сталь марки 303	«СМИТСТАУН ЛАЙТ ИНЖИНИРИНГ»	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками
Пружина	Нержавеющая сталь марки 302	«ТОКУСЕН ХАЙТЕК» (TOKUSEN HYTECH) или «МедиКоил» (Medicoil)	Нет
Одноразовый биопсийный клапан Seal			
Одноразовый биопсийный клапан Seal	Силиконовый каучук Silpuran 6610-406, краситель не более 4% по объему, Silcopas Black	«Нолато Контур»	Опосредованный кратковременный контакт (менее 24 часов) со

220 (FO00014516PA)	СЛИЗИСТЫМИ оболочкам и
---------------------------	------------------------------

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к набору клапанов OrcaPod для канала эндоскопа так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа предназначен только для одноразового использования.

Калибровка набора клапанов OrcaPod для канала эндоскопа не требуется. Данное изделие не имеет деталей, требующих периодического технического обслуживания со стороны пользователя. По вопросам сервисного обслуживания и ремонта обращаться к производителю «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или к уполномоченному представителю производителя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Относительная влажность: 20% - 60%

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Диапазон температур при использовании:

Окружающей среды: от 20 до 24 °C

Температура тела: от 32 до 42 °C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа и их упаковку в соответствии с местными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21 набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN	ISO	Изделия	медицинские.	Системы
----	-----	---------	--------------	---------

13485:2016 / AC 2016 / AC:2018	менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009 + AC 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологической медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN 556-1:2001 + AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 1041:2008 + A1:2013	Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14698-1: 2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2: 2003 CORRI: 2006	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
BS EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
BS EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов

	формирования, герметизации и сборки
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11135:2014 / Amd 1:2019	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1:2018 + AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 10993-7:2008 / AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 22442-1:2015	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска
MEDDEV 2.7/1 rev 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC
EN IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

НАЗНАЧЕНИЕ

Система используется для эндоскопической диагностики и лечения.

Контроллер EXALT предназначен для использования совместно с одноразовым дуоденоскопом производства компании Boston Scientific для эндоскопической диагностики, лечения и видеонаблюдения.

Дуоденоскоп EXALT D одноразовый предназначен для использования совместно с контроллером EXALT при эндоскопии и эндоскопической хирургии двенадцатиперстной кишки.

Набор клапанов OrcaPod для канала Дуоденоскопа EXALT D предназначен для проведения эндоскопических процедур, включая контроль функции подачи воздуха/воды на эндоскопе во время проведения эндоскопической процедуры желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), контроль функции аспирации на эндоскопе во время проведения эндоскопической процедуры ЖКТ, обеспечения доступа для прохождения и замены эндоскопического изделия, инфуляции, сведение к минимуму утечку биоматериала из порта биопсии на протяжении всей эндоскопической процедуры и обеспечение доступа для ирригации.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA / 300
Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

«Бостон Сайентифик Лимитед» / Boston Scientific Limited,

Бизнес энд Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Кок Ирландия / Business and Technology Park, Model, Farm Road, Cork, Ireland

Московское представительство компании Бостон Сайентифик
125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2
Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Центр подтверждения соответствия»

123308, г. Москва, ул. Мнёвники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17

Email: info@ctrps.ru

Перевод	СИМВОЛОВ
	Номер по каталогу
	Всемирный идентификационный номер торговый Только по предписанию врача См. инструкцию по применению.
	Содержание
	Официальный производитель
	Партия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Стерилизовано этиленоксидом.
	Открыть здесь.
	Уполномоченный представитель в ЕС

	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Аргентине
	Знак соответствия требованиям ЕС

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сэнтифик»]

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

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Я настоящим подтверждаю, что содержание Руководства по эксплуатации (РПЭ) в отношении **Системы EXALT для дуоденоскопии** (медицинское изделие) является действительным и верным.

«Бостон Сэнтифик Корпорейшн» («Бостон Сэнтифик»), 300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA).

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сэнтифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сэнтифик Корпорейшн»]

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 05 октября 2023 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно паспорта гражданина США, 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.]

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать третьего года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

16-2368

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __20__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

