Boston Scientific

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234
508-683-4000
www.bostonscientific.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Instruction for use for "Captivator EMR kit for endoscopic mucosal resection in the upper GI tract" is valid and true.
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-1234 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Tara Paul
Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation

On this 17th day of January , 2017, before me, the undersigned notary public, personally appeared Tara Paul, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was her BSC ID, to be the person whose name is signed above, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.

Thomas Hirte, Senior Manager Regulatory Affairs

Notary Public

Commonwealth of Massachusetts

My commission expires on September 28, 2018

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор Captivator EMR для эндоскопической резекции слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта, в вариантах исполнения

производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (c, d, e).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Boston Scientific

Оглавление

1. Состав и варианты исполнения: 3
2. Описание изделия....4
3. Показания к применению, назначение....6
4. Противопоказания....6
5. Меры предосторожности....6
6. Возможные побочные действия....7
7. Транспортировка и хранение....8
8. Подготовка к работе....8
9. Указания по применению....11
Клинический комплект для хранения гистологических образцов....12
10. Окончание работы....13
11. Гарантийные обязательства....13
12. Техническое описание медицинского изделия....13
13. Требования к охране окружающей среды....21
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки....21
15. Стерильность, методы стерилизации....21
16. Международные стандарты....21
17. Упаковка медицинского изделия....22
18. Комплектность поставки....23
19. Маркировка медицинского изделия....24
20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия....24
21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия....25
22. Рекламация....25
23. Адреса производства....25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Boston Scientific

Набор Captivator EMR для эндоскопической резекции слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта, в вариантах исполнения.

1. Состав и варианты исполнения:

1.1. Набор Captivator EMR для эндоскопа с рабочей частью стандартного диаметра в составе:
- лигатор кольцевой шестизарядный – 1 шт/уп.
- петля электрохирургическая для резекции– 1 шт/уп.
- комплект клинический для хранения гистологических образцов – 1 шт/уп.
- инструкция по применению

1.2. Набор Captivator EMR для эндоскопа с рабочей частью увеличенного диаметра в составе:
- лигатор кольцевой шестизарядный– 1 шт/уп.
- петля электрохирургическая для резекции – 1 шт/уп.
- комплект клинический для хранения гистологических образцов – 1 шт/уп.
- инструкция по применению

Комплектация для применения показана на Рис.1.

(1) Лигатор кольцевой шестизарядный
(2) Петля электрохирургическая для резекции
(3) Комплект клинический для хранения гистологических образцов

Рис.1.

Внимание. *Только по предписанию врача. Продажа данного медицинского изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.*

Набор Captivator EMR для эндоскопической резекции слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта предназначен для применения только под контролем врачей, медицинских сестер и лабораторных работников, обученных методике выполнения эндоскопических процедур. Для применения изделия необходимо полное понимание технических принципов, принципов применения в клинической практике и рисков, связанных с выполнением эндоскопической резекции и монополярной электрокаустики.

Условия применения изделия включают общие условия для эндоскопического кабинета, блока интенсивной терапии, операционной и врачебного кабинета.

Не применять, если упаковка вскрыта или повреждена. Не применять, если маркировка неполная или нечитаемая.

Лигатор кольцевой шестизарядный поставляется в нестерильном состоянии. Клинический комплект для хранения гистологических образцов поставляется в нестерильном состоянии.

Петля для резекции поставляется стерилизованной с использованием паров этиленоксида (ЭО). Не применять при нарушении стерильной упаковки. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» либо компании-представителя на территории РФ.

Только для одноразового применения. Не допускается повторное применение, обработка и стерилизация. Повторное применение, обработка и стерилизация могут нарушить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

целостность конструкции изделия и/или привести к поломке, которая, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Также повторное использование, обработка и стерилизация могут создать риск заражения изделия и/или инфицирование пациента или перекрестную инфекцию, в том числе, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Заражение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

2. Описание изделия

Набор Captivator EMR для эндоскопической резекции слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта предназначен для проведения эндоскопической резекции слизистой со вспомогательным наложением лигатур.
Изделие совместимо с эндоскопами и гастроскопами стандартной конфигурации, к примеру, с изделиями производства Olympus Medical Systems Corp., Япония (РЗН 2015/3464 от 30.12.2015), HOYA Corporation, Япония (РЗН 2013/1123 от 30.09.2016), EndoChoice, Inc., США (РЗН 2016/4450 от 08.07.2016), Karl Storz GmbH & Co. KG, Германия (РЗН 2016/4064 от 11.05.2016) и им подобными.
Изделие может быть применено для проведения шести (6) резекций при однократном применении.

Компоненты изделия:

- лигатор кольцевой шестизарядный - нестерильное приспособление для создания псевдополипов на слизистой при помощи эластичных лигатурных колец;
- петля электрохирургическая для резекции - стерильная монополярная петля из нержавеющей стали, используемая совместно с электрохирургической установкой для резекции лигируемых тканей слизистой;
- клинический комплект для хранения гистологических образцов - предназначается для перемещения и хранения взятых в результате резекции образцов тканей слизистой для гистологического исследования.

2.1. Лигатор кольцевой шестизарядный состоит из элементов, обозначенных на Рис.2:

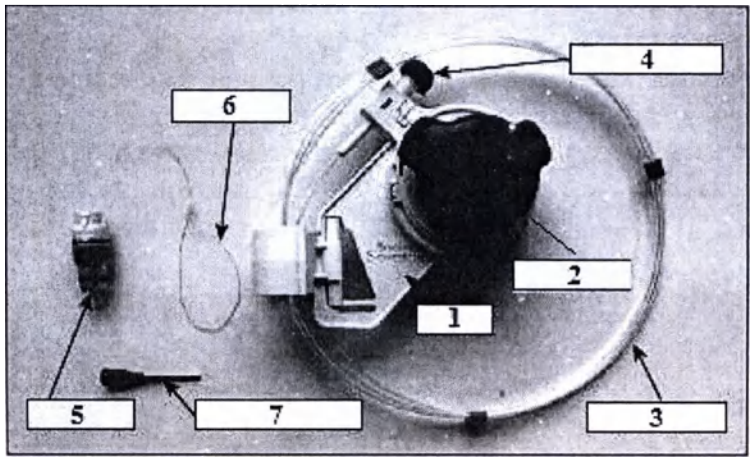


Рис.2.

- Колпачок лигатора (5). Представляет собой прозрачный пластиковый цилиндр с эластичной муфтой, который размещается на дистальном конце рабочей части эндоскопа. На цилиндре натянуты шесть эластичных лигатурных кольца, обвитые петлями нити сбрасывания. При начальной установке колпачка лигатора на дистальный конец рабочей части эндоскопа свободный конец нити сбрасывания (6) прикрепляется к контуру натяжной проволоки на рукоятке управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Рукоятка управления (1) с натяжной проволокой и креплением к эндоскопу. На рукоятке управления находится пластиковая спусковая кнопка рукоятки (2). Натяжная проволока крепится к спусковой кнопке рукоятки и проходит внутри одноразовой пластиковой оболочки-интродьюсера (3). Пластиковая оболочка удаляется пользователем после введения натяжной проволоки через операционный канал рабочей части эндоскопа. После того как спусковая кнопка рукоятки поворачивается на 120° по часовой стрелке, рукоятка издаст щелчок, и одно эластичное кольцо будет выпущено.
- На рукоятке также находится крепление к эндоскопу для фиксации на тубусе эндоскопа.
- Переходник для промывания (7). Предусмотрен, если необходимо промывание рабочего канала. Переходник может подключаться к стандартному шприцу и вставляться в затвор для вспомогательных приспособлений (4) на рукоятке управления.

2.2. Петля электрохирургическая для резекции состоит из элементов (см. Рис.3):

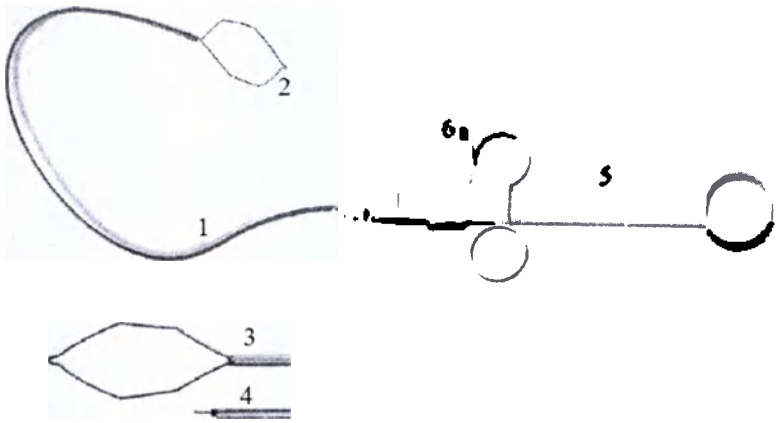


Рис.3.

Стальная проволока (1) имеет на конце шестиугольную петлю (2) диаметром 15 мм. Петля может выдвигаться и втягиваться (3,4) через гибкую прозрачную пластиковую оболочку при помощи ручки с тремя кольцами (5). Петля не вращается вокруг своей оси, т.е. является некрутящейся. Внутренняя поверхность гибкой пластиковой оболочки покрыта силиконовой смазкой для обеспечения минимального трения при выдвижении и втягивании петли. При прохождении через эндоскоп и активации петля подает монополярный электрический ток для резекции и/или каутеризации (прижигания) ткани слизистой внутри петлевого захвата.
Петля электрохирургическая совместима с различными монополярными ВЧ генераторами электрохирургических аппаратов при использовании соответствующего активного шнура (не входит в состав). Шнур присоединяется к ручке петли посредством коннектора (6) расположенного возле одного из колец.

2.3. Комплект клинический для хранения гистологических образцов показан на Рис.4:

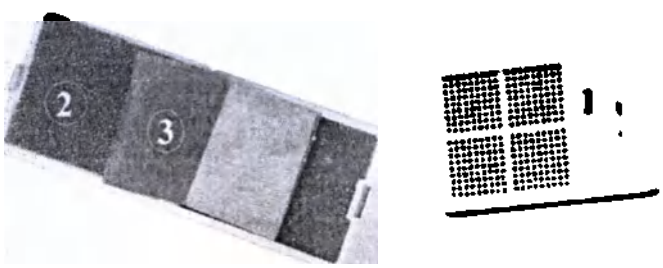


Рис.4.

Клинический комплект содержит шесть кассет для гистологии (1), двенадцать губок для биопсии (2) и шесть целлюлозных био-оберток для хранения образцов тканей, предназначенных для дальнейшей гистологической обработки в лаборатории.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Показания к применению, назначение

Изделие предназначено для проведения эндоскопической резекции слизистой оболочки со вспомогательным наложением лигатур в верхних отделах желудочно-кишечного тракта.

Показаниями для эндоскопической резекции слизистой оболочки являются предраковые изменения слизистой оболочки, ранние формы рака, повреждения слизистой, при которых риск лимфатического метастазирования незначителен.
Абсолютными показаниями для эндоскопической резекции слизистой оболочки в верхних отделах ЖКТ являются:

- отсутствие метастазов в регионарных лимфатических узлах.
- типы раннего рака верхних отделов ЖКТ, при которых инвазия ограничена слизистым слоем и размер повреждения составляет менее 20 мм в диаметре.
- тип раннего рака без изъязвления или рубца при размере поражения, не превышающем 10 мм в диаметре.
- кишечный тип аденокарциномы.

4. Противопоказания

Специфические противопоказания для процедур в верхних отделах ЖКТ включают, но не ограничиваются:

- перстневидно-глоточное сужение,
- стриктура пищевода,
- извитый пищевод,
- расширение вен пищевода,
- дивертикулы,
- выявленная или подозреваемая перфорация пищевода,
- бессимптомные кольцевые структуры и мембраны,
- коагулопатия и наличие у пациентов нарушений свертываемости крови, за исключением случаев их предварительного обнаружения и соответствующего лечения.

Противопоказания при электрохирургической резекции верхней части ЖКТ включают, но не ограничиваются: коагулопатия.

Предупреждения: предполагается, что оператор и ассистент используют защитные перчатки для предотвращения случайных ожогов. Во время прохождения проведения процедуры петля нагревается выше температуры 41°C и может достигать температур 60-100°C.
Стандартные меры предосторожности должны соблюдаться во всех случаях. При работе с изделием необходимо избегать контакта с пациентом.
Лечащему врачу настоятельно рекомендуется консультироваться с текущей медицинской литературой относительно указаний по установкам и методике монополярной электрохирургии.

Не допускается модификация данного оборудования.

Жидкости или воспламеняющиеся вещества, которые могут скапливаться под телом пациента или в телесных впадинах или полостях, должны быть вытерты перед использованием устройства для эндоскопической резекции слизистой Captivator.

Изделие не предназначено для применения в присутствии воспламеняющихся жидкостей, в обогащенной кислородом атмосфере или в присутствии взрывоопасных газов.

5. Меры предосторожности

Петля электрохирургическая для эндоскопической резекции слизистой должна применяться совместно с генераторами типа BF или CF. Активный шнур для генератора (продается

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отдельно) соединяется с ручкой петли через разъем, фиксируемый на коннекторе ручки максимально глубоко, чтобы соединительный штырь коннектора не был виден. Необходимо всегда выполнять указания производителя по работе с генератором, чтобы предотвратить лишние риски для оператора и/или пациента.

Рекомендуется использовать контрольный нейтральный электрод, в зависимости от того доступен ли монитор качества контакта или он встроен в генератор. Следует уточнить у производителя нейтрального электрода правильный способ заземления пациента. Вся область нейтрального электрода должна надежно соприкасаться с телом пациента и находится насколько возможно близко к операционному полю. Пациент не должен контактировать с металлическими частями или объектами, которые заземлены. Для этого рекомендуется использование антистатического полотна. Следует избегать контакта кожа-к-коже (например, между руками пациента и телом), используя для этого сухую одежду или марлю. Контрольные электроды помещаются насколько возможно далеко от области хирургической процедуры. Не рекомендуется использование игольных контрольных электродов. Необходимо избегать контакта между активным шнуром и телом пациента или любыми другими электродами. Выбираемая при настройке выходная мощность должна оставаться менее 50 Вт и быть минимально возможной для предполагаемого назначения.

Следует обеспечить выветривание воспламеняемых веществ, которые используются для очистки или дезинфекции, или растворов связующих веществ до начала процедуры.

Крайне важно в случае, если неизвестны правильные настройки для генератора, установить мощность не ниже рекомендованного диапазона и осторожно увеличивать мощность до получения желаемого эффекта.

Лечащему врачу настоятельно рекомендуется консультироваться с текущей медицинской литературой относительно указаний по установкам для монополярной электрохирургии.

Возможные угрозы безопасности могут возникнуть в результате образования воздуха в тканях, вызванного чрезмерным вдуванием воздуха, инертного газа и т.д. Возникающие внутри организма газы должно отсасываться перед процедурой, если это возможно. Утечка тока в тело пациента от эндоскопа, а также от заряженной петли для полипэктомии является дополнительной опасностью. Следует уточнить у производителя эндоскопа правильный способ его заземления.

Проведение монополярной диатермии или электрохирургического прижигания у пациентов с кардиостимуляторами или с вживляемыми кардиодефибрилляторами может привести к электрическому перезапуску кардиоустройств, неправильному зондированию и/или терапевтическому воздействию, повреждению тканей вокруг вживленных электродов или повреждению генератора пульсации. Необходимо проконсультироваться с кардиологом перед использованием электрохирургической петли для эндоскопической резекции слизистой у подобных пациентов.

Перед применением колпачка лигатора требуется убедиться, что все лигатурные кольца натянуты параллельно друг другу и находятся на своих местах. Кольцо белого цвета должно быть предпоследним в очереди высвобождения. Лигатурные кольца не должны быть перекрещены или спутаны. Не допускаются свободные или перекрещенные петли на нити, прикрепленной к эластичным лигатурным кольцам.

6. Возможные побочные действия

Потенциальные осложнения, связанные с процедурой эндоскопической резекции слизистой: болевые ощущения, повреждение тканей, инфекция, перфорация, стенозирование (сужение просвета), острое кровотечение, отложенное кровотечение, пристеночный ожог.
Риск возникновения кровотечения и перфорации увеличивается, когда удаляется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

патологическое образование больших размеров, расположенное в своде желудка. Кровотечение, как правило, проявляется в первые 12 часов после манипуляции, иногда в первые 24 часа, но это бывает очень редко. В большинстве случаев кровотечение останавливается эндоскопически путем введения раствора адреналина в малых концентрациях или применением коагуляции или наложением эндоскопических металлических клипс на источник кровотечения.

7. Транспортировка и хранение

Хранить в сухом темном месте при температуре от -5° до +25°С. Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей.
Срок годности изделия в наборе составляет 13 месяцев с момента производства.
Срок годности лигатора в первичной невскрытой упаковке составляет 13 месяцев с момента производства.
Срок годности петли для резекции в первичной невскрытой стерильной упаковке составляет минимум 37 месяцев с момента производства.
Срок годности клинического набора в первичной невскрытой упаковке составляет 13 месяцев с момента производства. Все кассеты клинического набора после вскрытия упаковки подлежат использованию в течение одного хирургического вмешательства.

8. Подготовка к работе

Внимательно прочитать Инструкцию по применению. Убедиться в отсутствии повреждений упаковки изделия. При обнаружении повреждения не применять изделие и вернуть его «Бостон Сайентифик». Убедиться в том, что в состав изделия входят петля для резекции, лигатор и клинический комплект.

Примечание: *набор Captivator EMR для эндоскопа с рабочей частью стандартного диаметра требует использования эндоскопа с внутренним диаметром операционного канала не менее 2,8 мм и внешним диаметром рабочей части от 9,0 мм до 9,9 мм. Набор Captivator EMR для эндоскопа с рабочей частью увеличенного диаметра требует использования эндоскопа с внутренним диаметром операционного канала не менее 2,8 мм и внешним диаметром рабочей части от 11,3 мм до 11,6 мм.*

8.1. Начальная установка
Лигатор кольцевой шестизарядный
Перед началом установки необходимо проверить следующее:
Рабочая часть эндоскопа должна быть в прямом (не изогнутом) положении. Внешний диаметр рабочей части эндоскопа и внутренний диаметр операционного канала должны соответствовать виду исполнения набора Captivator EMR.
Лигатор должен содержать элементы, обозначенные на Рис.2 (см. выше).

Меры предосторожности: спусковая кнопка рукоятки используется для установки эластичного лигатурного кольца только во время процедуры. Преждевременное вращение спусковой кнопки может привести к нефункциональности и невозможности использования изделия.
Последовательность установки изделия показана далее на Рис. 5 – 13.

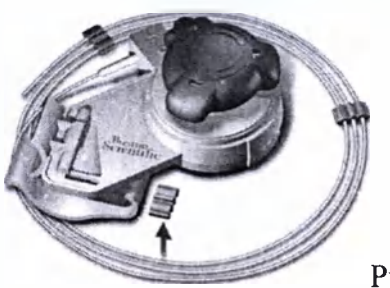


Рис.5

Рис.5. Снять клипсовые зажимы с пластиковой оболочки натяжной проволоки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

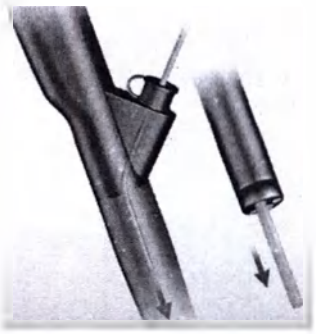


Рис.6

Рис. 6. Ввести натяжную проволоку в пластиковой оболочке в операционный канал эндоскопа через отверстие для биопсии на тубусе эндоскопа; продвигать введенную проволоку до выхода через дистальный конец эндоскопа

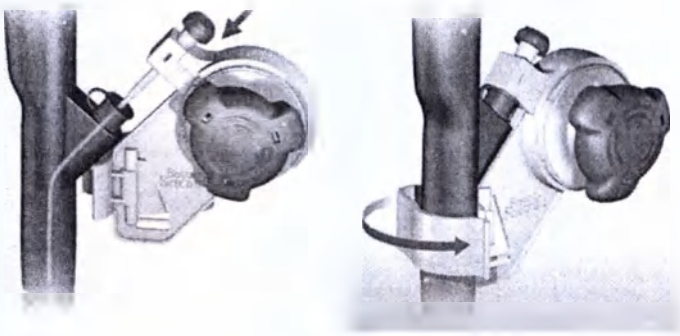


Рис. 7 и 8

Рис. 7 и 8. Надежно закрепить рукоятку управления в отверстии для биопсии; зафиксировать крепление на тубусе эндоскопа.

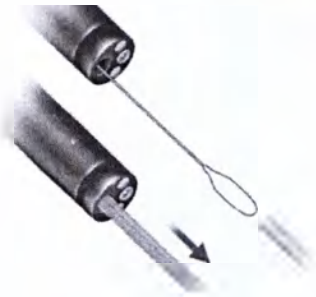


Рис.9

Рис.9. Удалить пластиковую оболочку натяжной проволоки, вытянув ее через дистальный конец эндоскопа, пока она полностью не выйдет и не будет видна металлическая натяжная проволока.

Рис.10

Рис.10. Прикрепить петлю нити сбрасывания на колпачке лигатора к натяжной проволоке.

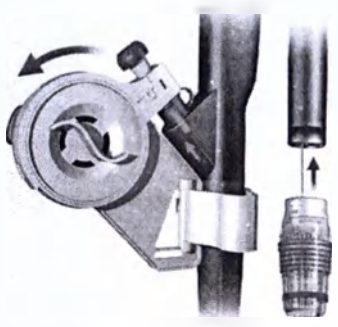


Рис.11

Рис.11. Устранить провисание на линии «эндоскоп-колпачок лигатора» вращением S-образной ручки в направлении от эндоскопа. S-образная ручка находится на рукоятке управления с обратной стороны по отношению к спусковой ручке.
Прекратить вращение, когда мягкая муфта колпачка лигатора едва дотронется до дистального конца рабочей части эндоскопа. Спусковую ручку при этом не вращать.

Меры предосторожности: Спусковая ручка используется для установки лигатурного эластичного кольца только во время процедуры. Преждевременное вращение спусковой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ручки может привести к нефункциональности и невозможности использования изделия.

Меры предосторожности: Чрезмерное натяжение натяжной петли в сборе с нитью сбрасывания может привести к преждевременному выпуску лигатурного кольца.

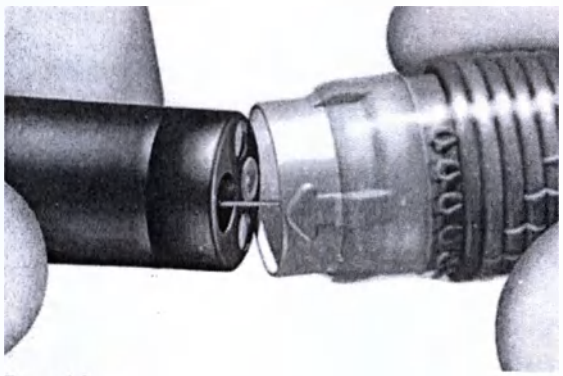


Рис.12

Рис.12. Установить стрелку, изображенную на муфте колпачка лигатора, относительно операционного канала эндоскопа, совместив их. Если стрелка не выравнена относительно рабочего канала, это может привести к уменьшению поля обзора.
Накручивая и покачивая, надеть колпачок лигатора на дистальный конец эндоскопа на всю ширину муфты до упора-ограничителя.

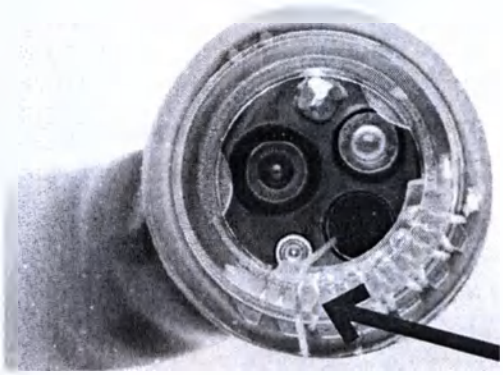


Рис.13

Рис.13. Если колпачок лигатора надет на эндоскоп не на всю ширину муфты, это может привести к уменьшению поля обзора.
Полностью надев колпачок, необходимо повернуть S-образную ручку на рукоятке управления, чтобы устранить оставшееся провисание, пока не будет видно натяжение натяжной проволоки в сборе с нитью сбрасывания.
Чрезмерное натяжение может привести к преждевременному выпуску лигатурного кольца.

Петля электрохирургическая для резекции должна содержать элементы, показанные на Рис.3 (см. выше).

1. Открыть стерильную упаковку петли. Развернуть петлю перед продолжением подготовки.
2. Снять картонную карту-упор с ручки петли.
3. Визуально и тактильно проверить петлю на наличие деформаций, перекручивания проволоки, износ и общую целостность изделия. При обнаружении повреждения не использовать петлю и вернуть ее в «Бостон Сайентифик».
4. Проверить сборку ручки петли перед тем вводить ее через эндоскоп, несколько раз проведя упор с кольцами для пальцев вперед и назад. Петельный захват должен полностью выдвигаться и втягиваться обратно в пластиковую оболочку.
5. Перед подключением активного шнура необходимо **полностью втянуть петельный захват в пластиковую оболочку.**
6. Подключить соответствующий активный шнур к коннектору на ручке петли, полностью вставив так, чтобы соединительный штырь не был виден. Подключить другой конец активного шнура к подходящему монополярному электрохирургическому генератору.

Меры предосторожности: следует ознакомиться с указаниями по эксплуатации и обслуживанию электрохирургического генератора для правильной настройки перед использованием петли для резекции слизистой из набора Captivator EMR.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Изделие готово к применению.

Меры предосторожности: не наносить смазку на внутреннюю часть колпачка лигатора. Не наносить спирт на устройство.

9. Указания по применению

1. Ввести эндоскоп с лигатором для эндоскопической резекции слизистой Captivator в верхний отдел желудочно-кишечного тракта.
2. Получить изображение пораженной области для наложения лигатуры и последующей резекции.

Примечание: *В составе лигатора поставляется переходник для промывания. Если требуется промывание операционного канала эндоскопа для очистки области обзора, следует прикрепить переходник к шприцу с предпочтительным промывочным раствором, обычно физиологическим раствором или стерилизованной водой, и вставить канюлю проводника в затвор для вспомогательных приспособлений на рукоятке управления. Выполнять промывание и аспирацию при необходимости.*

Меры предосторожности: не выполнять промывание при наличии электрохирургической петли или другого вспомогательного приспособления в рабочем канале эндоскопа.

3. Аспирировать ткань, подлежащую резекции, в колпачок лигатора, тем самым изолируя ее. Невозможность изолировать ткань для резекции может привести к разрушению ткани здоровой слизистой оболочки и/или перфорации.
4. Не прекращая аспирации, выпустить лигатурное кольцо, повернув спусковую ручку на рукоятке управления по часовой стрелке на 120° (Рис. 14).

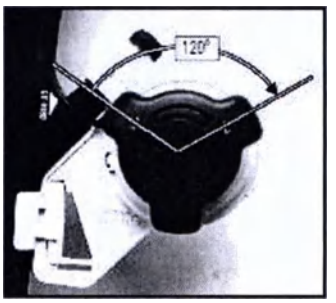


Рис.14.

Меры предосторожности: лишнее вращение спусковой ручки более 120 градусов спровоцирует выпуск следующего кольца или приведет к выпуску двух колец одновременно.

5. Если для полной резекции патологического изменения необходимо создание нескольких псевдополипов, описанная выше процедура (пп.2-4 главы 9 «Указания по применению») может быть повторена. Выпуск белого кольца лигатуры показывает, что на колпачке лигатора осталось только одно лигатурное кольцо.
6. Когда сформированный псевдополип находится в поле обзора эндоскопа, ввести электрохирургическую петлю для резекции с втянутым петельным захватом в затвор для вспомогательных приспособлений на рукоятке управления лигатора.

Внимание: следует выключить электрохирургический генератор перед прохождением петли через эндоскоп, чтобы избежать травмирования пациента или повреждения оборудования в результате неправильного заземления электрической цепи.

Внимание: перед использованием монополярного электрохирургического генератора и петли для резекции необходимо убедиться в том, что пациент правильным образом заземлен, чтобы предотвратить травмирование пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Изделие готово к применению.

Меры предосторожности: не наносить смазку на внутреннюю часть колпачка лигатора. Не наносить спирт на устройство.

9. Указания по применению

1. Ввести эндоскоп с лигатором для эндоскопической резекции слизистой Captivator в верхний отдел желудочно-кишечного тракта.
2. Получить изображение пораженной области для наложения лигатуры и последующей резекции.

Примечание: *В составе лигатора поставляется переходник для промывания. Если требуется промывание операционного канала эндоскопа для очистки области обзора, следует прикрепить переходник к шприцу с предпочтительным промывочным раствором, обычно физиологическим раствором или стерилизованной водой, и вставить канюлю проводника в затвор для вспомогательных приспособлений на рукоятке управления. Выполнять промывание и аспирацию при необходимости.*

Меры предосторожности: не выполнять промывание при наличии электрохирургической петли или другого вспомогательного приспособления в рабочем канале эндоскопа.

3. Аспирировать ткань, подлежащую резекции, в колпачок лигатора, тем самым изолируя ее. Невозможность изолировать ткань для резекции может привести к разрушению ткани здоровой слизистой оболочки и/или перфорации.
4. Не прекращая аспирации, выпустить лигатурное кольцо, повернув спусковую ручку на рукоятке управления по часовой стрелке на 120° (Рис. 14).

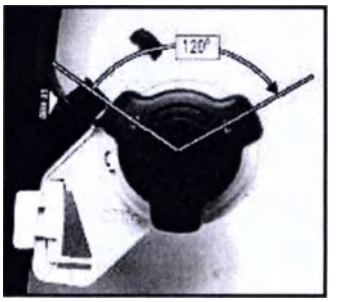


Рис.14.

Меры предосторожности: лишнее вращение спусковой ручки более 120 градусов спровоцирует выпуск следующего кольца или приведет к выпуску двух колец одновременно.

5. Если для полной резекции патологического изменения необходимо создание нескольких псевдополипов, описанная выше процедура (пп.2-4 главы 9 «Указания по применению») может быть повторена. Выпуск белого кольца лигатуры показывает, что на колпачке лигатора осталось только одно лигатурное кольцо.
6. Когда сформированный псевдополип находится в поле обзора эндоскопа, ввести электрохирургическую петлю для резекции с втянутым петельным захватом в затвор для вспомогательных приспособлений на рукоятке управления лигатора.

Внимание: следует выключить электрохирургический генератор перед прохождением петли через эндоскоп, чтобы избежать травмирования пациента или повреждения оборудования в результате неправильного заземления электрической цепи.

Внимание: перед использованием монополярного электрохирургического генератора и петли для резекции необходимо убедиться в том, что пациент правильным образом заземлен, чтобы предотвратить травмирование пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Осторожными, короткими (20-30 мм) движениями провести втянутую петлю для резекции через эндоскоп до эндоскопически видимого выхода.
8. Аккуратно продвинуть упор для пальцев на ручке с тремя кольцами вперед, чтобы выдвинуть петельный захват из пластиковой оболочки петли, поместить захват вокруг псевдополипа, который подлежит резекции. Петля для резекции может располагаться как выше, так и ниже кольца лигатуры, в зависимости от выбора врача.

Меры предосторожности: проверить правильность положения петельного захвата петли, используя непосредственный обзор. Неправильное положение петельного захвата может привести к травмированию пациента.

Меры предосторожности: необходимо с осторожностью выполнять операции с эндоскопом и петлей, чтобы избежать смещения кольца лигатуры на псевдополипе.

9. Необходимо выполнить указания производителя электрохирургической установки относительно настроек, проверить желаемые настройки и запустить электрохирургическую установку.
10. Выполнить резекцию псевдополипа. После выполнения резекции выключить электрохирургическую установку, затем при помощи ручки управления петлей втянуть петлю в оболочку.

Меры предосторожности: оператору не рекомендуется использовать изделие с любыми настройками ВЧ генератора, которые могут создавать напряжение выше максимального класса напряжения для вспомогательного оборудования. Максимальный класс напряжения для вспомогательного оборудования: Пиковое напряжение составляет 3800В (7600В от пика-к-пику). Номинальное пиковое напряжение вспомогательное оборудования должно составлять не менее 3800 В.

11. Если после выполнения резекции потребовалось создание и резекция еще одного или нескольких псевдополипов, описанная выше процедура (пп.2-4, 8-10) может быть повторена. Чтобы сформировать дополнительные псевдополипы, не нужно извлекать петлю для резекции из операционного канала эндоскопа, однако аспирация может быть улучшена, если петля выводится из рабочего канала во время формирования псевдополипов.

Клинический комплект для хранения гистологических образцов

Если требуется выполнить забор ткани при проведении резекции, необходимо следовать стандартным указаниям. Забранные образцы тканей могут быть помещены в клинический комплект для хранения гистологических образцов (Рис.15).

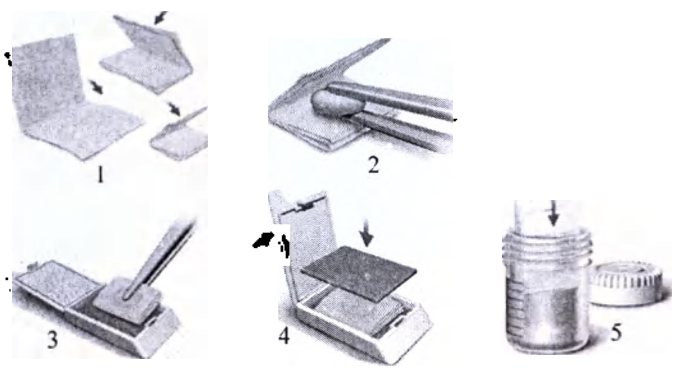


Рис.15.

1. Свернуть био-обертку вчетверо.
2. Поместить полученный образец ткани в середину свернутой био-обертки.
3. Зажать образец между слоями био-обертки и положить на губку, положенную на дно кассеты.
4. Накрыть второй губкой и плотно закрыть крышку кассеты.
5. Поместить кассету в сосуд с раствором (не входит в состав изделия)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: *кассеты с образцами тканей помещаются в стандартный сосуд с раствором (например, формалин) перед отправкой для патологического исследования, согласно стандартной процедуре лечебного учреждения. Допустимая длительность хранения образца, помещенного в кассету клинического комплекта, составляет не более 24 часов.*

10. Окончание работы

Необходимо извлечь эндоскоп из ЖКТ и снять с него лигатор, выполняя следующие шаги по извлечению:

1. Отжать кнопку аспирации на эндоскопе, впустить воздух, затем плавно извлечь эндоскоп.
2. Перед извлечением петли из эндоскопа проверить, что электрохирургический генератор выключен, и активный шнур отключен от рукоятки петли.
3. Медленно и осторожно извлечь петлю из операционного канала эндоскопа, чтобы предотвратить случайное повреждение эндоскопа.
4. Извлечь эндоскоп из тела пациента.
5. Если на колпачке лигатора еще остались нераскрытые кольца, необходимо выпустить оставшиеся кольца и удалить их.
6. Снять рукоятку управления с тубуса эндоскопа.
7. Снять колпачок лигатора с дистального конца рабочей части эндоскопа.
8. Утилизировать составные части изделия в соответствии с установленными правилами для утилизации биологически опасных медицинских отходов.
9. Если необходимо, для проведения дополнительной резекции у пациента использовать другой Набор Captivator EMR для эндоскопической резекции слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

11. Гарантийные обязательства

Компания «Бостон Сайентифик» гарантирует, что при разработке и производстве изделия были приняты разумные меры предосторожности.
Обращение, хранение, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам вне контроля компании «Бостон Сайентифик», непосредственно влияют на систему и результаты, полученные при ее использовании. Обязательства компании «Бостон Сайентифик» по данной гарантии ограничены заменой данного изделия при обнаружении неисправности в течение срока годности изделия. Компания не несет ответственности за случайные или последующие потери, издержки или ущерб, возникшие в результате использования данного изделия. Компания «Бостон Сайентифик» не принимает на себя и не уполномочивает никого принимать от своего имени любую другую или дополнительную ответственность или гарантию в связи с данным изделием.
Компания «Бостон Сайентифик» не несет ответственности за изделия, которые были повторно использованы, переработаны или стерилизованы, и не дает гарантии пригодности таких изделий для намеченной области применения.
Модификация данного медицинского изделия не допускается.

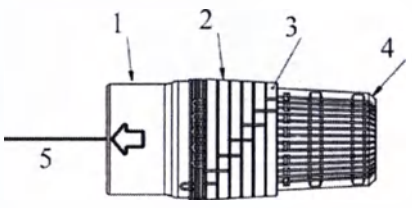
12. Техническое описание медицинского изделия

12.1. Лигатор кольцевой шестизарядный в составе изделия состоит из следующих частей: колпачок лигатора, рукоятка управления, натяжная проволока, переходник для промывания.

– **Колпачок лигатора** представляет собой прозрачный пластиковый цилиндр с эластичной муфтой, надеваемой на дистальный конец рабочей части эндоскопа. Шесть эластичных лигатурных колец растянуты по внешней окружности цилиндра. Каждое лигатурное кольцо обвито петлей нити сбрасывания. Нить сбрасывания лигатурных

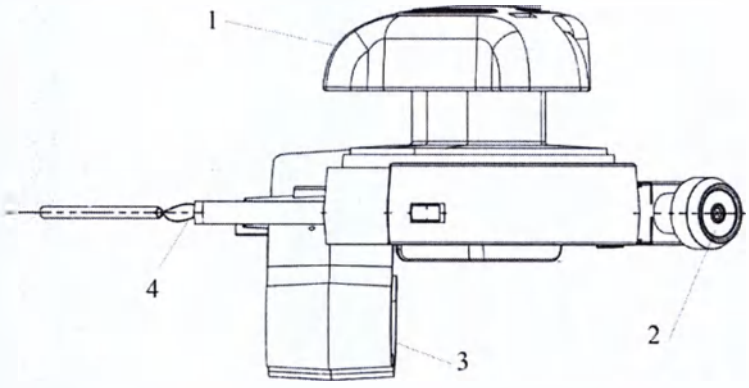
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

колец, в свою очередь, крепится к натяжной проволоке при установке изделия на дистальный конец рабочей части эндоскопа.



1 – эластичная муфта;
2 – предпоследнее лигатурное кольцо (белого цвета);
3 – первое в очереди лигатурное кольцо;
4 – цилиндр с петлями нити сбрасывания;
5 – нить сбрасывания.

- **Рукоятка управления** используется только для разворачивания и наложения лигатурных колец во время процедуры наложения лигатуры. Вращением кнопки на 120° по часовой стрелке производится щелчок, при котором высвобождается («выстреливается») одно эластичное лигатурное кольцо. Включает также крепление для фиксации на тубусе эндоскопа и затвор для вспомогательных приспособлений.



1 – кнопка рукоятки управления;
2 – заглушка затвора для вспомогательных приспособлений;
3 – крепление к эндоскопу;
4 – место крепления натяжной проволоки

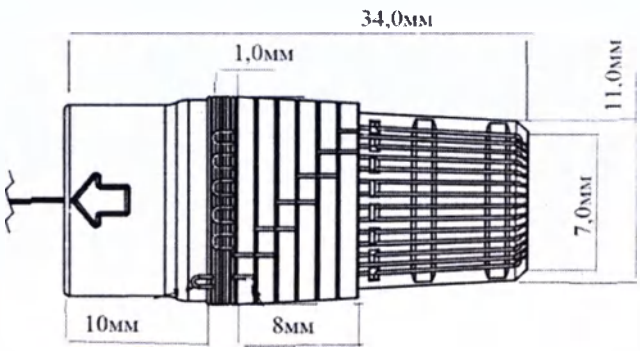
- **Натяжная проволока** крепится к рукоятке управления. Проволока заключена в одноразовую пластиковую оболочку-интродьюсер. Оболочка удаляется пользователем после введения натяжной проволоки через операционный канал рабочей части эндоскопа.
- **Переходник для промывания** выполнен в форме стальной канюли с люэр-разъемом, совместимым с разъемом стандартного шприца. Переходник используется при необходимости промывания операционного канала эндоскопа.

На рукоятке управления имеется затвор для вспомогательных приспособлений, закрытый заглушкой. Сняв заглушку, в затвор вставляется переходник для промывания либо вводится электрохирургическая петля в оболочке.

Технические параметры:

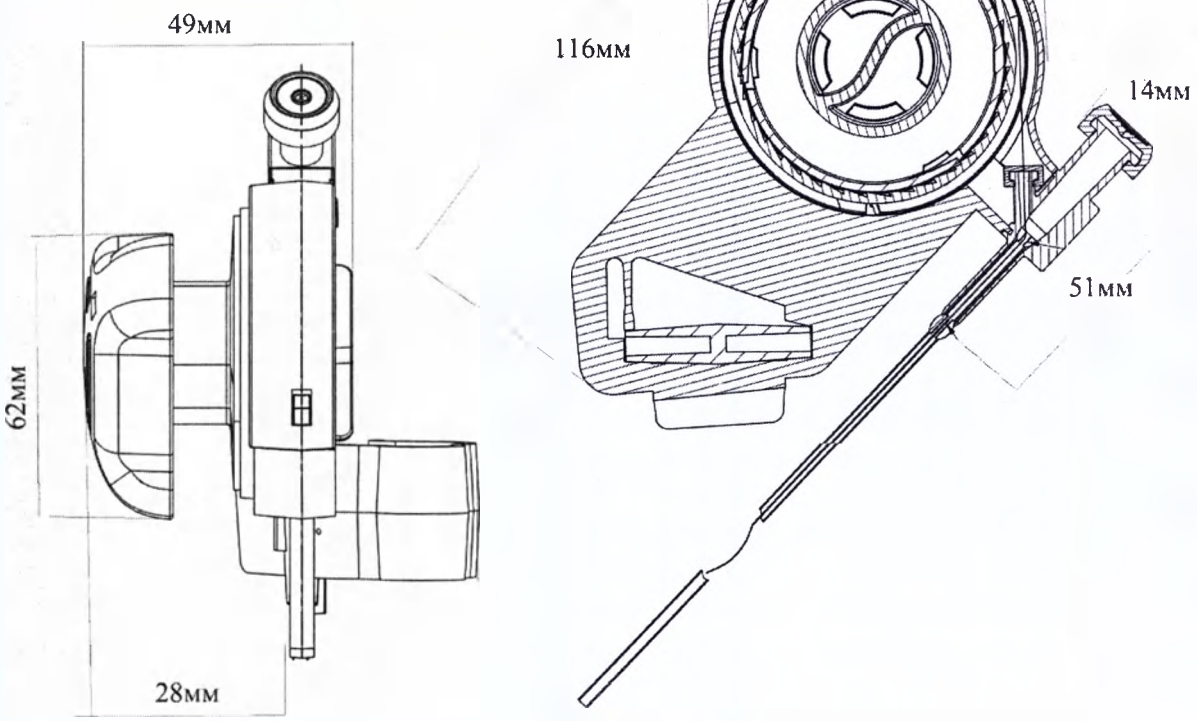
Наружный максимальный диаметр пластикового цилиндра колпачка лигатора	16.5мм±5% для эндоскопа с рабочей частью стандартного диаметра 18.1мм±5% для эндоскопа с рабочей частью увеличенного диаметра
Количество лигатурных колец	6
Расстояние между упором-ограничителем муфты колпачка лигатора и первым лигатурным кольцом	≤ 1 мм
Развертывание лигатурного эластичного кольца	одно кольцо разворачивается при повороте спусковой кнопки на 120° по часовой стрелке
Сила, необходимая для снятия колпачка лигатора с эндоскопа	≤ 13,97 Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальная сила растяжения лигатурного кольца	≥ 9,8 Н
Указатель вращения по часовой стрелке	Стрелки направления вращения, указывающие направление пуска
Тактильная обратная связь о развертывании эластичного лигатурного кольца	На этапе развертывания каждого эластичного лигатурного кольца имеется фиксатор
Звуковой сигнал о развертывании эластичного лигатурного кольца	На этапе развертывания каждого эластичного лигатурного кольца раздается щелчок
Цвет эластичного лигатурного кольца	Предпоследнее эластичного лигатурное кольцо должно быть другого цвета. Из шести колец пять синих, одно белое.
Сила развертывания эластичного лигатурного кольца	Максимальный крутящий момент развертывания должен составлять ≤ 1,13 Н/м
Соответствие диаметра муфты колпачка лигатора и внешнего диаметра рабочей части эндоскопа	Внутренний диаметр муфты: для эндоскопа с рабочей частью стандартного диаметра: < 8,8 мм для эндоскопа с рабочей частью увеличенного диаметра: <11,1 мм. Наружный диаметр муфты: для эндоскопа с рабочей частью стандартного диаметра: > 10,9 мм для эндоскопа с рабочей частью увеличенного диаметра: >12,6 мм
Рукоятка управления	Конструкция рукоятки оснащена механизмом, препятствующим осевому смещению и поворотному движению.
Соответствие переходника для промывания и размера иглы стандартного шприца	≤ 14 G (2,3мм)
Соответствие переходника для промывания – наконечник Люэра	Переходник для промывания оснащен наконечником Люэра, который соответствует разделам 4.1 и 4.2 стандарта EN1707 (конические фитинги с 6% скосом)
Колпачок лигатора Длина нити сбрасывания исходно (свободный конец) 190мм±3%. Масса нетто 2,2 г ±5%	
Общая длина колпачка лигатора 34,0мм ±5% Длина муфты до ограничителя-упора 10мм±5% Зазор между муфтой и первым лигатурным кольцом 1мм±5% Длина части колпачка с натянутыми лигатурными кольцами 8мм±5% Внутренний диаметр дистального конца колпачка лигатора 7мм±5% Внешний диаметр дистального конца колпачка лигатора 11мм±5%	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рукоятка управления: масса нетто,г.	67±5%



Размеры: 49мм ±5%, 28мм±5%,116мм±5%;
Спусковая кнопка диаметр 62мм±5%
Заглушка затвора для вспомогательных приспособлений диаметр 14мм±5%
Длина затвора с вставленным переходником и заглушкой 51мм±5%

Проволока натяжная: масса нетто,г.	8,5±5%
Длина от верхушки петли до рукоятки управления, мм	1500±3%
Диаметр внешней оболочки, мм.	1,8±5%
Переходник для промывания: масса нетто, г.	0,4±5%
Длина, мм	42±3%
Внешний диаметр канюли, мм	1,3±5%

Материалы изготовления

Корпус, покрытие, ролик рукоятки управления: Cycoloy HC1204HF-7H8D485 (CAS №№ 111211-39-3; 9003-54-7; 9003-56-9)
Фиксатор рукоятки управления: Lubriloy D2000AXH (CAS№№ 111211-39-3)
Кнопка рукоятки управления: Cycoloy HC1204HF-2H4D370; краситель синий (CAS№№ 111211-39-3; 9003-54-7; 9003-56-9)
Заглушка: силикон (Dow Corning Q7-4850, CAS№№ 68083-19-2; 68909-20-6; 68083-18-1; 556-67-2; 68037-59-2); краситель (<2%) синий: (CAS№№ 68186-91-4; 5280-80-8; 13463-67-7; 147-14-8; 68083-19-2; 1317-61-9; 1345-16-0).
Корпус колпачка лигатора: поликарбонат HP1R-1H112 CLEAR (CAS# 11211-39-3; 80-05-7; 75-09-2); Силикон – SHINETSU KE-2090-60 (CAS №№ 1317-61-9; 13463-67-7; 68083-19-2)

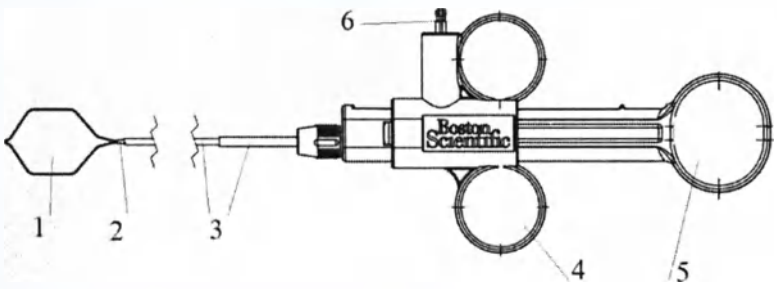
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Втулка переходника для промывания: полипропилен (CAS №№ 9010-79-1)
Переходник для промывания, натяжная проволока: 304 нержавеющая сталь UNS S30400
Пластиковая оболочка натяжной проволоки: полипропилен Fina 3281
Лигатурное кольцо: полиизопрен (CAS№№ 9003-31-0; 1314-13-2; 9002-88-4; 112-80-1; 1634-02-2; 7704-34-9; 102-77-2; 13463-67-7; 147-14-8); краситель синий: akrochem 626 (CAS№№ 13463-67-7; 147-14-8)
Нить лигатора: этилена гомополимер с акриловым покрытием (CAS№№ 9002-88-4; 1333-86-4; 31837-42-0)

Эластичные лигатурные кольца классифицируются как поверхностные устройства, контактирующие со слизистыми оболочками, с высокой продолжительностью контакта (от 24 часов до 30 дней), в соответствии с международным стандартом EN ISO 10993-1.
Лигатор классифицируется как поверхностное устройство, контактирующее со слизистыми оболочками, с ограниченной продолжительностью контакта (менее 24 часов), в соответствии с Международным стандартом EN ISO 10993-1. Изделие является биологически совместимым при использовании по назначению, в соответствии со стандартом EN ISO 10993-1.

Изделие не токсично (локально или системно), не вызывает сенсибилизации, местного раздражения и не наносит иного вреда здоровью.
Данное изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство и которые могут оказывать на организм воздействие, сопутствующее действию устройства.
Данное изделие не содержит в качестве составных частей лекарственных веществ, которые получены из крови или плазмы крови человека (т.е. производные человеческой крови) и которые могут оказывать на организм воздействие, сопутствующее действию устройства.
При производстве изделия не использовались ткани животного происхождения, которые признаны не жизнеспособными. При производстве изделия использовались жизнеспособные ткани животного происхождения. Производные животного жира и производные стеарата используются при производстве смол Cycolac (Циколак), которые в свою очередь используются в компонентах рукоятки лигатора, изготовляемых путем многократного литьевого формования. Эти производные животного жира и стеарата признаны продукцией с приемлемым риском согласно стандарту EN ISO 22442-1.

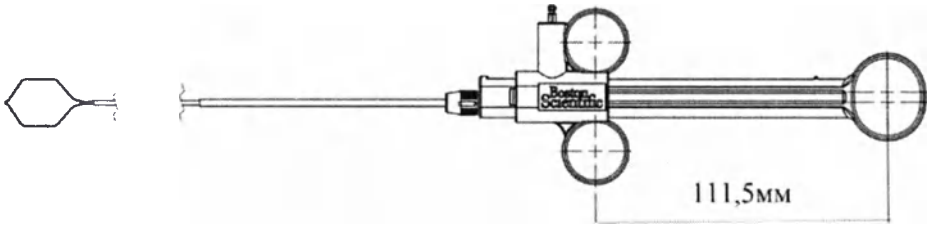
12.2. Петля электрохирургическая для резекции в составе изделия состоит из гибкой проволоки в гибкой прозрачной пластиковой оболочке и жесткой шестиугольной петли, которая может выдвигаться и втягиваться в пластиковую оболочку с помощью ручки с тремя кольцами. Внутренняя поверхность гибкой пластиковой оболочки покрыта силиконовой смазкой для минимизации трения во время выдвижения и втягивания петли.



1 – петля шестиугольная некрутящаяся;
2 – проволока;
3 – гибкая пластиковая оболочка (одинарная и двойная);
4,5 – кольца для пальцев;
6 – коннектор для активного шнура.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полностью открытое положение, петля снаружи



Полностью закрытое положение, петля втянута в оболочку

Допуски по размерам составляют ±5%.

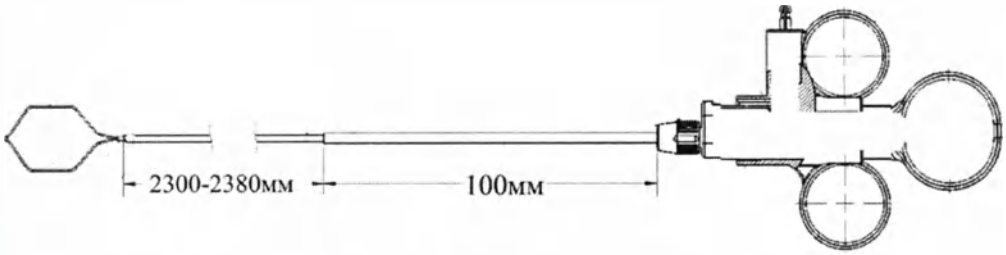
При прохождении через эндоскоп и активации петля подает монополярный электрический ток для резекции и/или каутеризации (прижигания) ткани слизистой.

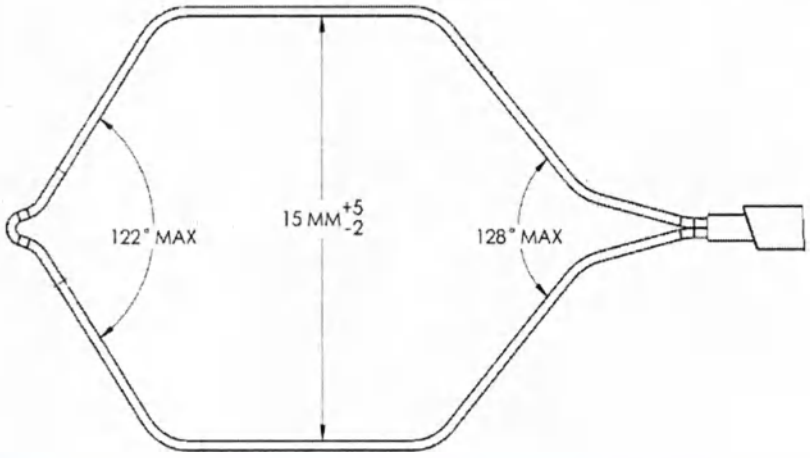
Петля электрохирургическая должна применяться в сочетании с монополярными ВЧ генераторами типа BF или CF электрохирургических аппаратов, для чего необходим соответствующий соединительный шнур (не входит в состав изделия). Коннектор шнура расположен возле одного из колец ручки.

Петля совместима с электрохирургическими аппаратами различных производителей, к примеру: Olympus Winter & Ibe GmbH, Германия (ФСЗ 2009/03927 от 16.08.2012; РЗН 2016/3828 от 29.03.2016), Karl Storz GmbH & Co, Германия (РЗН 2015/2518 от 23.09.2016), ERBE Elektromedizin GmbH, Германия (РЗН 2014/2146 от 18.12.2014), ITC Co., Ltd, Корея (ФСЗ 2007/00403 от 02.02.2014), Arthrex Inc., США (РЗН 2013/274 от 06.03.2013) и им подобными.

Соединительный шнур подсоединяется к ручке с помощью штыревого контакта, надеваемого как можно глубже на коннектор активного шнура, чтобы не было видно ни одного соединительного штифта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Технические параметры:

Размеры полностью открытой петли (после 5 применений)	Диаметр петли ≥ 7 мм
Размеры полностью открытой петли (до использования)	Диаметр петли 15 +5/-2 мм
Внешний диаметр защитной оболочки	Одинарная оболочка: ≤ 1,8 мм Двойная оболочка: ≤ 2,2 мм
Рабочая длина гибкой проволоки в защитной оболочке	2400 ≤ рабочая длина ≤ 2480 мм
Масса нетто, г.	36 ±5%
Сопротивление на разрыв на участке от петли до вытяжной проволоки	≥ 20,234 Н/м
Сопротивление на разрыв на участке от вытяжной проволоки петли до рукоятки	≥ 20,234 Н/м
Сопротивление на разрыв между оболочкой проволоки и рукояткой	≥ 4,474 Н/м
Электробезопасность	Соотв стандартам 60601–1, 60601-2-2, 60601-2-18
Сила для приведения проволоки с петлей в действие	≤ 2,305 Н/м
Втягивание петли в оболочку	Наконечник петли в оболочке на ≥ 4мм при втягивании, когда рукоятка находится в полностью закрытом положении
Максимальное электрическое сопротивление на конце проволочной петли	20 Ом

Материалы изготовления

Ручка с тремя кольцами: Cycolac HMG47MD-8H9D411
Проволока петли витая: нержавеющая сталь 302, 304 (CAS№№ 7439-89-6; 7439-96-5; 7440-02-0; 7440-21-3; 7440-44-0; 7440-47-3; 7704-34-9; 7723-14-0)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клей медицинский: loctite 4031
Защитная пластиковая оболочка, в том числе одинарная и двойная: полипропилен Fina 3281
Коннектор активного шнура: медь 360, нержавеющая сталь UNS S30400
Силиконовая смазка: Dow Corning MDX4- 4159 (CAS№№ 64742-88-7; 67-63-0; 71750-80-6; 8052-41-3; 95-63-6)
Ограничитель рукоятки: полиэтилен низкого давления Petrothane 324-009

Петля электрохирургическая классифицируется как изделие для краткосрочного использования, инвазивное относительно отверстий тела и предназначено для подключения к активному медицинскому устройству. В соответствии со стандартом EN ISO 10993-1 (Биологическая оценка медицинского оборудования), петля для резекции в составе изделия относится к классу изделий, присоединяемых извне и контактирующих с тканями/костями в течение ограниченного времени (<24 часов). Данное изделие не токсично (локально или системно), не вызывает сенсибилизации, местного раздражения или иного вреда здоровью.

Петля не включает в себя в качестве составной части вещество, которое используется отдельно и может рассматриваться как лекарственное средство.
Данное изделие не содержит в качестве составных частей лекарственных веществ, которые получены из крови или плазмы крови человека (т.е. производные человеческой крови) и которые могут оказывать на организм воздействие, сопутствующее действию устройства.

При производстве изделия не использовались ткани животного происхождения, которые признаны не жизнеспособными. При производстве изделия использовались жизнеспособные ткани животного происхождения. Производные животного жира и производные стеарата используются при производстве смол Cycolac (Циколак), которые в свою очередь используются в компонентах рукоятки лигатора, изготовляемых путем многократного литьевого формования. Эти производные животного жира и стеарата признаны продукцией с приемлемым риском согласно стандарту EN ISO 22442-1.
Петля электрохирургическая должна применяться в сочетании с монополярными генераторами типа BF или CF, для чего необходим соответствующий соединительный шнур (не входит в состав изделия). Соединительный шнур подсоединяется к ручке с помощью штыревого контакта, надеваемого как можно глубже на коннектор активного шнура, чтобы не было видно ни одного соединительного штифта. Противоположный конец шнура вставляется в генератор.

12.3. Клинический комплект для хранения гистологических образцов в составе изделия содержит шесть гистологических кассет, двенадцать губок для биопсии и шесть био-оберток для хранения образцов извлеченной ткани, предназначенных для дальнейшей гистологической обработки в лаборатории.

	Гистологическая кассета представляет собой мини-контейнер с основанием и откидной крышечкой, закрывающейся при помощи механизма многоразового защелкивания. Отверстия в крышке и основании гистологической кассеты позволяются обеспечить надлежащий дренаж и обмен жидкости при применении реагентов. Каждое отверстие имеет размер 0,67 мм±5%. Всего кассета имеет 752 отверстия. Размер кассеты с закрытой крышкой: 41x28x8,5 мм±5%.
	Губка для биопсии. Внутри каждой кассеты помещаются две губки синего цвета, между которыми зажимается образец для гистологического исследования. Губки устойчивы к температуре от -40 до +121°C. Размер каждой губки составляет 30,2x25,4x2,0мм±5%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Био-обертка. В клинический комплект включены шесть листков тонкой бумаги для обертывания образцов тканей («био-оберток»). Био-обертки окрашены в голубой цвет, чтобы легко обнаружить мелкие частицы ткани после парафиновой инфильтрации. Био-обертки устойчивы к впитыванию образцов. Размер одного листка био-обертки составляет 75х50мм±5%.

Масса нетто гистологической кассеты с вложенной двойной губкой для биопсии и био-оберткой составляет 6,7 г±5%. Масса нетто пустой гистологической кассеты составляет 6,01 г±5%.

Материалы изготовления

Кассета: Полиацеталь (CAS № 30846-29-8)
Био-обертка: Древесная целлюлоза Leica Biosystems
Губка: Полиэстер-полиуретан XLR8

13. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие безопасно и не оказывает влияния на окружающую среду.
Потенциальная биологическая опасность: любые предметы, контактирующие с кровью и биологическими жидкостями даже после обработки могут быть источниками распространения трансмиссивных вирусных инфекций.
Изделие не генерирует собственную энергию и не поглощает энергию пользователя. Изделие не токсично при комнатной температуре, не выделяет в окружающую среду токсичных веществ, не оказывает вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте.
Изделие не содержит жидких и газообразных компонентов в составе.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке, очистке или стерилизации.

15. Стерильность, методы стерилизации

Лигатор в составе медицинского изделия поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.
Клинический комплект для хранения образцов ткани поставляется нестерильным и стерилизации не подлежит.
Петля для резекции в составе изделия поставляется стерильной, стерилизовано с применением этиленоксида. Стерильный барьер обеспечивается первичной индивидуальной упаковкой. Повторной стерилизации не подлежит.

16. Международные стандарты

Изделие соответствует следующим медицинским стандартам:
Директива по медицинским изделиям 93/42/EEC
EN 1707 (конические фитинги с 6% скосом Люэра для шприцев, игл и другого медицинского оборудования, фитинги с фиксатором)
EN ISO 22442-1 (Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производство и контроль медицинских изделий в компании «Бостон Сайентифик» осуществляются в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485.
Производственные условия соответствуют стандарту EN ISO 14644-1, -2, Чистые помещения и связанная контролируемая среда; стандарту EN ISO 14698-1, -2, Чистые помещения и связанная контролируемая среда - Контроль биологического загрязнения. Жизнеспособные в окружающей среде частицы, уровни биологической нагрузки и пирогенности, водные системы, емкости и продукты контролируются на основании процедур для производственного участка, которые обеспечивают соответствие стандартам EN ISO 14644 и EN ISO 14698.
Помещения с контролируемой средой соответствующим образом спроектированы и оснащены воздушными фильтрами HEPA, системами кондиционирования воздуха, контроля температуры, влажности и положительного давления.

Маркировка изделия соответствует Директиве 93/42/EEC нижеперечисленным стандартам:
EN 980 (Графические символы для маркировки медицинского оборудования)
EN 1041 (Предоставляемая производителем медицинского оборудования информация)
ISO 15223-1 (Медицинское оборудование – Символы для маркировки медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация).
Соответствие стандартам 60601–1, 60601-1-6, 60601-2-2, 60601-2-18 по электробезопасности.
Соответствие стандартам для стерильных компонентов изделия (петля): EN ISO 11135-1, EN 556-1, EN ISO 10993-7, EN ISO 11737-2.

Петля для резекции соответствует стандартам по упаковке: EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2.

17. Упаковка медицинского изделия

Перед применением убедитесь в целостности упаковки. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не используйте компонент изделия, если его упаковка вскрыта или повреждена. При обнаружении повреждений не используйте изделие и верните его в компанию «Бостон Сайентифик».

17.1. Материалы изготовления упаковки

Подставка и крышка лигатора: полиэтилентерефталат 6763
Пакет для лигатора светонепроницаемый: ПЭТ/ПЭНД Mangar
Стерильная упаковка петли: верхний слой Perfecflex 35793-E нижний слой: Tyvek 1059B UC
Карта упора ручки петли: картон из сульфатной целюлозы толщина 0,61мм CIS
Пакет клинического комплекта: полиэтилен высокой плотности

17.2. Первичная упаковка лигатора предназначена для защиты во время его транспортировки, погрузочно-разгрузочных операций, хранения. Нестерильная система упаковки для хранения кольцевого лигатора предназначена для отделения лигатора от других компонентов изделия. Лигатор содержится внутри термоформованного жесткого лотка из сополимера полиэтилентерефталата, с раскладной двустворчатой крышкой. Содержимое видно снаружи лотка. Рукоятка управления размещена в середине нижнего лотка с натяжной проволокой, намотанной по периметру. Колпачок лигатора в сборе упакован в слой светонепроницаемой фольги/пленки с обеих сторон, герметичный изолирующий пакет (нестерильный) с перфорацией для надрыва, и помещен внутрь лотка. Лоток закрывается при помощи защелки на верхней крышке. Крышка промаркирована информационной этикеткой для идентификации изделия. Пакет для колпачка лигатора, хотя и не является стерильным, препятствует попаданию видимого света за счет слоя фольги и белой пленки. Другие важные изоляционные свойства материала пакета обусловлены

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

коротким сроком хранения. Минимальная прочность клеевого слоя на разрыв составляет 0,18 Н/мм. Размер упаковки: 195х205х83мм±3%.

17.3. Первичная упаковка для петли для резекции предназначена для одной петли. Содержимое упаковки стерильно. Пакет с отслаиваемой поверхностью удерживает ручку изделия и петлю в свернутом виде. Изделие сохраняет такое положение с помощью карты-упора на ручке петли, помещается внутрь прозрачного пакета из материала Тайвек с идентификационными / информационными надписями на прозрачной стороне пленки и герметизируется. Упаковка специально разработана для поддержания стерильности и барьерного контроля, если первичная упаковка не была вскрыта или повреждена. Минимальная сила сопротивление на разрыв составляет 0,18 Н/мм. Размер упаковки 318х305мм±3%.

17.4. Первичная упаковка клинического комплекта для хранения гистологических образцов представляет собой пакет из плотной прозрачной полиэтиленовой пленки, размер пакета 210х143мм, застежка зиплок по короткой стороне.

17.5. Товарная потребительская упаковка

Изделие в наборе может быть упаковано в товарную упаковку - единичную либо групповую.

- Единичная товарная упаковка: картонная коробка из гофрокартона (дуплекс специальный, плотность 230 г/м² с покрытием, белый), масса брутто 730 г±3%, размер 296х326х113мм±3%.
- Групповая товарная упаковка: пять единичных упаковок помещены в групповую товарную упаковку из гофрокартона. Масса брутто групповой товарной упаковки составляет 4560 г±3%, размер групповой товарной упаковки составляет 580х350х330мм±3%.

17.6. Транспортная упаковка

Единичные либо групповые товарные картонные упаковки помещаются в транспортную упаковку из гофрокартона. Кратность помещения в транспортную упаковку:
для единичных товарных упаковок – 5 шт.
для групповых картонных упаковок – 1 шт.

18. Комплектность поставки

Перед применением проверьте комплектность изделия. Набор поставки должен включать компоненты:

- лигатор кольцевой шестизарядный
- петля электрохирургическая для резекции.
- клинический комплект для хранения гистологических образцов
- инструкция по применению

Другие модификации комплектности поставки данного медицинского изделия не допускаются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Boston Scientific

19. Маркировка медицинского изделия

Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Маркировка изделия соответствует Директиве 93/42/EEC нижеперечисленным стандартам:

EN 980 (Графические символы для маркировки медицинского оборудования)

EN 1041 (Предоставляемая производителем медицинского оборудования информация)

ISO 15223-1 (Медицинское оборудование – Символы для маркировки медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация)

Символы, которые могут встречаться в маркировке:

Rx only	Продажа изделия разрешена только врачу или по предписанию врача
	Важная информация по безопасности
	Стерилизовано с применением этиленоксида
	Смотри инструкцию по применению
	Нестерильно
	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Официальный производитель
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Перерабатываемая упаковка
	Срок годности
	Дата производства
	Для однократного применения. Повторное применение не допускается.
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Повторная стерилизация не допускается
	Температурный режим
	Не применять при поврежденной упаковке
	Комплектация товарной упаковки

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие предназначено только для однократного применения. Не подлежит повторному использованию, переработке или стерилизации. В случае выявленной неисправности изделие не подлежит ремонту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Boston Scientific

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После однократного применения изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами больничного учреждения, федеральным или местным законодательствам. Изделие утилизируется как медицинские отходы класса В (биологически опасные медицинские отходы).

22. Рекламация

Официальный производитель: Бостон Сайентифик Корпорейшн (Бостон Сайентифик). Адрес: Бостон Сайентифик Уэй, 300 Мальборо, штат Массачусетс, 01752, США. Представитель компании «Бостон Сайентифик» на территории РФ для приема рекламаций: ООО «ТАФ сопровождение проектов», Россия, 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Ленинградская, д.1, тел.: 8 (495) 777-22-78, 777-22-05, эл. почта: info@taf.com.ru

23. Адреса производства

1) 2546 First Street, Propark, EL Coyol, Alajuela, Costa Rica (Коста Рика)
2) 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA (США)
3) 500 Commander Shea Blvd, Quincy, MA 02171, USA (США)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего
пронумеровано и скреплено
печатью 26 листа(ов).

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»*]

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752-1234
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234)
Тел. 508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание инструкции по применению для изделия «Набор Captivator EMR для эндоскопической резекции слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752-1234, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого инструкции по применению.

/подпись/
Тара Пол,
Специалист отдела нормативно-правового регулирования
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Сегодня, 17 января 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично обратилась Тара Пол, подтвердившая мне на основании бесспорных и удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», что является лицом, поставившим свою подпись выше, а также заверившая меня в том, что она поставила подпись добровольно для заявленной в документе цели.

/подпись/
Томас Хирт, главный менеджер отдела нормативно-правового регулирования,
Нотариус
Штат Массачусетс
Моя лицензия действительна до 28 сентября 2018 г.

[*Рельефная печать нотариуса*]

[*Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Набор Captivator EMR для эндоскопической резекции слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта, в вариантах исполнения», представленного на русском языке.*]

Перевел Гасанов Султан Гасанович, паспорт 45 02 362425,
*выдан выдан ОВД «Перово» города Москвы 29 апреля 2002 года*_____

прошито, сшито и скреплено

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация.
Город Москва.
Тридцатого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-647

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

М.А. Иванов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 27/двадцать
семь/ листов.
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU