

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Letter signed by Karen Anderson

2. has been signed by Victoria E. Foss

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Victoria E. Foss, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: February 9, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 8719149-2

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

To whom it may concern

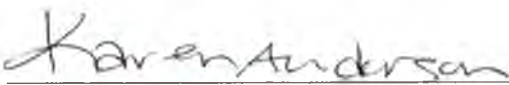
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use version 2 for the SAFARI pre-shaped guidewire (SAFARI PRE-SHAPED TAVR/TAVI Guidewire) for transcatheter aortic prosthesis is valid and true.

Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Karen Anderson, Manager
Regulatory Affairs

Signature: _____



Stamp

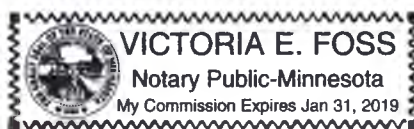


STATE OF MINNESOTA)

) SS.

COUNTY OF CARVER)

Subscribed and sworn to before me this 5th day of February, 2016.



Victoria E. Foss -, Notary Public

Содержание

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	4
5. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	5
6. ФОРМА ПОСТАВКИ	5
7. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
8. УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	6
9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ,ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	8
10. ОБЗОР УПАКОВКИ И КОМПЛЕКТАЦИИ.....	8
11. ОБЗОР МАРКИРОВКИ	8
12. ИНФОРМАЦИЯ ПО СРОКАМ ГОДНОСТИ.....	12
13. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	12
14. УТИЛИЗАЦИЯ	13
15. ГАРАНТИЯ.....	13
16. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	13
17. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ И МАТЕРИАЛАХ.....	15

ЗАГОЛОВОК: Инструкция по применению версия 2

Проводник с заданной формой SAFARI для транскатетерного аортального протезирования

Дата составления: 10 декабря 2014

SAFARI

Проводник с заданной формой SAFARI для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения:

1. Проводник с заданной формой SAFARI для транскатетерного аортального протезирования малый, длина 260 см, 300 см;
2. Проводник с заданной формой SAFARI для транскатетерного аортального протезирования большой, длина 260 см, 300 см.

Отпускается только по рецепту

Внимание. Согласно федеральному закону (США) данное изделие может продаваться только врачом или по подписанию врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ (простерилизовано этиленоксидом (ЭО)). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик». Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, повторно обрабатывать или повторно стерилизовать изделие. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его повреждению, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, помимо прочего, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. После использования изделие и его упаковку следует утилизировать в соответствии с правилами лечебного учреждения, административными и/или местными правительственными нормативами.

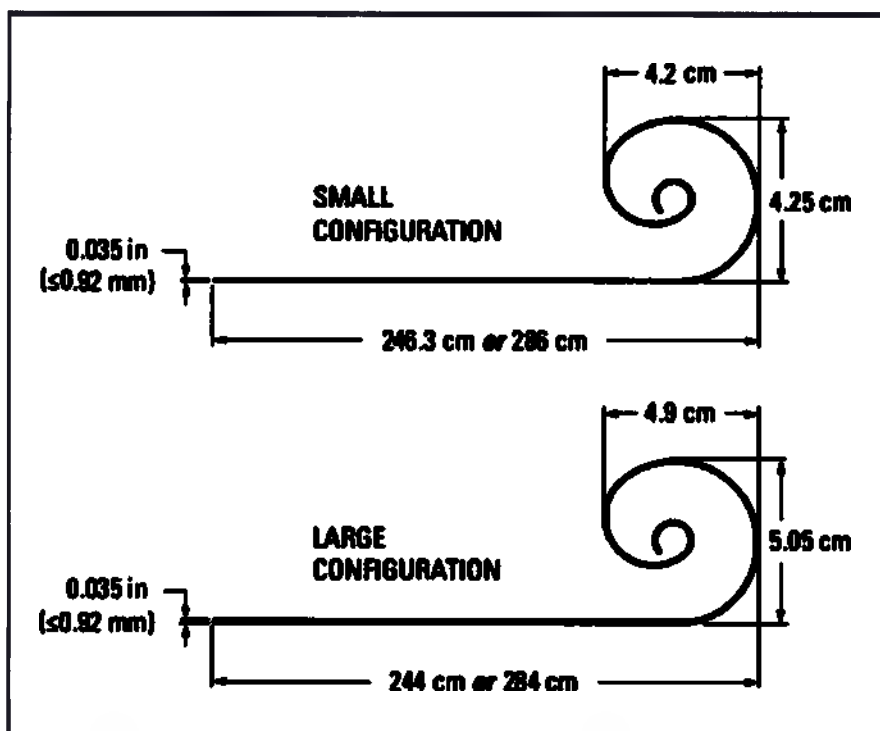
1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Проводник с заданной формой SAFARI для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения:

1. Проводник с заданной формой SAFARI для транскатетерного аортального протезирования малый, длина 260 см, 300 см;
2. Проводник с заданной формой SAFARI для транскатетерного аортального протезирования большой, длина 260 см, 300 см.

Далее по тексту «проводник SAFARI».

Проводник SAFARI представляет собой проводник наружным диаметром 0,035 дюйма ($\leq 0,92$ мм) и длиной 260 или 300 см (в распрямленном состоянии), состоящий из спиральной обмотки и стержня. Дистальный кончик проводника имеет двойной изгиб. Спиральная обмотка на всем протяжении имеет покрытие из ПТФЭ. Длина, диаметр, покрытие и конфигурация кончика проводника указаны на этикетке изделия. Проводник SAFARI поставляется вместе с выпрямителем J-образного изгиба, который используется для облегчения введения проводника в катетер доставки.



SMALL CONFIGURATION

0.035 in (≤ 0.92 mm)

246.3 cm or 286 cm

4.2 cm

4.25 cm

LARGE CONFIGURATION

0.035 in (≤ 0.92 mm)

244 cm or 284 cm

4.9 cm

5.05 cm

КОНФИГУРАЦИЯ МАЛОГО РАЗМЕРА

0,035 дюйма ($\leq 0,92$ мм)

246, 3 см или 286 см

4,2 см

4,25 см

КОНФИГУРАЦИЯ БОЛЬШОГО РАЗМЕРА

0,035 дюйма ($\leq 0,92$ мм)

244 см или 284 см

4,9 см

5,05 см

2. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник SAFARI предназначен для облегчения введения и размещения интервенционных изделий в камерах сердца, в том числе изделий, используемых при проведении транскатетерных процедур на аортальном клапане.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проводник не предназначен для использования в сосудах головного мозга или коронарных артериях.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проводник SAFARI должен использоваться только врачами, обученными методикам введения и размещения интервенционных изделий, в том числе изделий, используемых при проведении транскатетерных процедур на аортальном клапане.
- Перед использованием следует внимательно прочитать инструкцию. Следует соблюдать все предупреждения и меры предосторожности. В противном случае это может привести к развитию осложнений.
- Перед использованием изделие следует осмотреть на наличие повреждений. В случае наличия повреждений изделие ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.
- На протяжении всей процедуры следует следить за положением проводника, чтобы правильно разместить его изгиб и дистальный кончик.
- Данный проводник запрещается вращать.
- У пациентов, которым не показано применение антикоагулянтов, использовать изделие следует с чрезвычайной осторожностью и после тщательной оценки.
- Введение дистального конца проводника через адаптер Туохи-Борста может привести к повреждению кончика проводника.
- При использовании контрастных веществ следует соблюдать чрезвычайную осторожность у пациентов, имевших тяжелую реакцию на контрастные вещества, и которым невозможно провести надлежащую премедикацию.
- Продвижение или извлечение проводника всегда следует проводить под рентгеноскопическим контролем с использованием рентгенографического оборудования, дающего изображение с высоким разрешением. Запрещается размещать проводник вслепую, поскольку это может привести к его неправильному размещению, расслоению или перфорации.
- При обращении с проводником во время процедуры следует соблюдать осторожность, чтобы уменьшить риск его случайной поломки, перегиба, перекручивания или отделения обмотки. Возникшие в результате разрывы проводника могут потребовать проведения дополнительного чрескожного или хирургического вмешательства.
- Запрещается продвигать проводник при наличии сопротивления, не выяснив вначале причину появления сопротивления при помощи рентгеноскопии. Приложение избыточной силы при наличии сопротивления может привести к повреждению катетера или сосуда/органа. После установки изделия продвигать проводник следует с осторожностью.
- Данный проводник следует вводить или извлекать из желудочка только через катетер, заранее установленный в желудочке.

- Проводник SAFARI изначально имеет двойной изгиб; попытки изменить его конфигурацию могут негативно сказаться на его эксплуатационных характеристиках. Изменения кривизны изгиба могут привести к развитию осложнений, в том числе к перфорации или расслоению, регургитации митрального клапана, перикардialьному выпоту, тампонаде сердца, остановке сердца и замене проводника.

5. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Осложнение в месте доступа
- Дополнительная хирургическая процедура
- Воздушная эмболия/тромбоэмболия
- Аллергическая реакция
- Ампутация
- Осложнения со стороны аорты
- Артериовенозная (АВ) фистула
- Аритмия
- Кровотечение
- Перфорация сердца и/или перегородки
- Смерть
- Эмболия
- Гематома
- Кровоизлияние
- Гемоглобинурия
- Гиповолемия
- Инфекция или сепсис
- Основные сердечные и цереброваскулярные нежелательные явления (ОСЦНЯ)
- Ишемия и/или инфаркт миокарда
- Перикардialьный выпот
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность или повреждение почек
- Инсульт или другое неврологическое явление
- Тампонада
- Образование тромба
- Осложнения со стороны клапанов
- Осложнения со стороны сосудов
- Оклюзия сосуда
- Перфорация, расслоение, травма или повреждение сосуда
- Спазм сосуда
- Защемление/зацепление проводника
- Инородное тело/разрыв проводника

6. ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерильным и предназначено для одноразового использования.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если информация на этикетке неполная или неразборчивая.

7. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- Проводник SAFARI должен использоваться только врачами, обученными методикам введения и размещения интервенционных изделий, в том числе изделий, используемых при проведении транскатетерных процедур на аортальном клапане.
- Перед использованием следует внимательно прочитать инструкцию. Следует соблюдать все предупреждения и меры предосторожности. В противном случае это может привести к развитию осложнений.
- Перед использованием изделие следует осмотреть на наличие повреждений. В случае наличия повреждений изделие ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.
- На протяжении всей процедуры следует следить за положением проводника, чтобы правильно разместить его изгиб и дистальный кончик.
- Данный проводник запрещается вращать.
- У пациентов, которым не показано применение антикоагулянтов, использовать изделие следует с чрезвычайной осторожностью и после тщательной оценки.
- Введение дистального конца проводника через адаптер Туохи-Борста может привести к повреждению кончика проводника.
- При использовании контрастных веществ следует соблюдать чрезвычайную осторожность у пациентов, имевших тяжелую реакцию на контрастные вещества, и которым невозможно провести надлежащую премедикацию.
- Продвижение или извлечение проводника всегда следует проводить под рентгеноскопическим контролем с использованием рентгенографического оборудования, дающего изображение с высоким разрешением. Запрещается размещать проводник вслепую, поскольку это может привести к его неправильному размещению, расслоению или перфорации.
- При обращении с проводником во время процедуры следует соблюдать осторожность, чтобы уменьшить риск его случайной поломки, перегиба, перекручивания или отделения обмотки. Возникшие в результате разрывы проводника могут потребовать проведения дополнительного чрескожного или хирургического вмешательства.
- Запрещается продвигать проводник при наличии сопротивления, не выяснив вначале причину появления сопротивления при помощи рентгеноскопии. Приложение избыточной силы при наличии сопротивления может привести к повреждению катетера или сосуда/органа. После установки изделия продвигать проводник следует с осторожностью.
- Данный проводник следует вводить или извлекать из желудочка только через катетер, заранее установленный в желудочке.
- Проводник SAFARI изначально имеет двойной изгиб; попытки изменить его конфигурацию могут негативно сказаться на его эксплуатационных характеристиках. Изменения кривизны изгиба могут привести к развитию осложнений, в том числе к перфорации или расслоению, регургитации митрального клапана, перикардialьному выпоту, тампонаде сердца, остановке сердца и замене проводника.

8. УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

8.1 Подготовка к использованию

- Перед использованием следует тщательно осмотреть стерильную упаковку и проверить следующее. Запрещается использовать, если какой-либо из данных пунктов невозможно проверить.

- Стерильная упаковка не имеет повреждений, не вскрыта, и ее герметичность не нарушена.
- Информация на этикетке полная и разборчивая.
- Изделие будет использовано до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Проводники SAFARI требуют бережного обращения и должны проверяться перед использованием и, по возможности, во время процедуры на предмет отсутствия каких-либо возможных дефектов или повреждений. Запрещается использовать проводник с поврежденным покрытием, кончиком, измененной кривизной (в плоскости), с наличием перегиба или перекручивания. Повреждение ухудшит эксплуатационные характеристики проводника SAFARI.
- Перед использованием и, по возможности, во время процедуры проводник следует внимательно проверять на предмет отсутствия отделения обмотки, перегибов или перекручивания, которые могут возникнуть. Запрещается использовать проводник с поврежденным кончиком. Повреждение ухудшит эксплуатационные характеристики проводника.
- В случае отделения обмотки проводника **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИЗВЛЕКАТЬ СТЕРЖЕНЬ**. Следует осторожно одновременно извлечь обмотку и стержень.
- Проверьте и подготовьте катетер в соответствии с инструкциями производителя. Это включает в себя промывку катетера, который будет использоваться, гепаринизированным физиологическим раствором.
- Перед использованием следует убедиться в совместимости взаимодействующих устройств.

8.2 Введение проводника

1. Убедитесь, что катетер надлежащим образом размещен в желудочке или другой зоне планируемого лечения.
2. Осторожно извлеките проводник SAFARI из обоймы, взявшись за проксимальный конец выпрямителя J-образного изгиба и отсоединив выпрямитель от обоймы.
3. После осмотра проводника SAFARI продвиньте выпрямитель J-образного изгиба через дистальную часть проводника SAFARI, чтобы распрямить его изгиб.
4. Введите проводник SAFARI в разъем катетера при помощи выпрямителя J-образного изгиба.
5. Осторожно продвиньте дистальный кончик проводника SAFARI в просвет катетера.
6. Извлеките выпрямитель J-образного изгиба проводника SAFARI, выводя по проводнику SAFARI.
7. Продвиньте проводник SAFARI через катетер под рентгеноскопическим контролем.
8. Проверьте положение кончика проводника SAFARI в двух проекциях, чтобы гарантировать правильность размещения и стабильность проводника SAFARI.
9. Сохраняйте положение проводника во время проведения катетера или устройства по проводнику.

8.3 Извлечение проводника

1. Перед извлечением проводника следует продвинуть катетер в зону лечения по Проводнику SAFARI.
2. Полностью оттяните проводник SAFARI обратно в катетер.
3. Затем проводник SAFARI можно извлечь из катетера.

После окончания процедуры проводник следует утилизировать с использованием стандартных методов, принятых в лечебном учреждении.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации:

Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха не более 25°C.

Диапазон температур при использовании – температура тела от +32 до +42°C.

Относительная влажность при использовании – 100% (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Условия транспортировки:

Устройство может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Температура транспортировки: - 50 C° to 50 C°

Относительная влажность : не контролируется

Атмосферное давление : 70-106 кПа

Условия хранения:

Температура хранения: - 50 C° to 50 C°

Относительная влажность : не контролируется

Атмосферное давление : 70-106 кПа

Общие условия: Хранить вдали от кислот и окислителей, вдали от солнечного света и в сухом месте

10. ОБЗОР УПАКОВКИ И КОМПЛЕКТАЦИИ

Первичная упаковка представляет собой одинарную изолирующую упаковку, предназначенную для защиты изделия во время процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО), распределения, обработки и хранения и для сохранения стерильного барьера на протяжении предполагаемого срока годности.

Основная конфигурация этой упаковочной системы представляет дозатор (защитную трубку) ((ПЭСР: 60% ПЭВП (LR7340), 40% ПЭНП (GA5010)), свернутую в плоскую спираль, внутрь которой помещен 60% ПЭВП (LR7340), 40% ПЭНП (GA5010)).

Первичная упаковка представляет собой пакет (Тайвек 1073В, полиэтиленовая пленка/стерильный/этикетка (SP/S/L), предназначенный для защиты изделия во время процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО), распределения, обработки и хранения и для сохранения стерильного барьера на протяжении предполагаемого срока годности.

Проводник помещается в пакет, который затем запаивается и помещается в картонную коробку совместно с инструкцией по применению. Пакет и коробка, в которые упаковано устройство, маркируются этикетками (Fasson 60) с информацией о содержимом и обеспечении отслеживаемости.

11. ОБЗОР МАРКИРОВКИ

Маркировка разработана в соответствии с требованиями ДМИ. Так, при разработке, рассмотрении и утверждении маркировки учитывались требования Приложения 1.13 к Директиве 93/42/ЕЭС и нижеследующие стандарты:

- EN 980: графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
- EN 1041: информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий
- EN 556-1: стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
- ISO 15223-1: устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации

Образцы маркировки представленные в данной инструкции по применению разработаны с учетом требований стандартов, перечисленным выше. Маркировка с указанием наименования изделия на русском языке будет предоставляться производителем после окончания процедуры государственной регистрации и должна соответствовать зарегистрированному наименованию в РФ.

Образец маркировки, нанесенной производителем (1-ая сторона)



Символ	English description	Название
	SAFARI SMALL PRE-SHAPED TAVR/TAVI Guidewire	Проводник с заданной формой SAFARI для транскатетерного аортального протезирования малый
	EU Authorized Representative Lake Region Medical Limited Butlersland, New Ross Co Wexford, Ireland	Уполномоченный представитель в ЕС Лэйк Риджен Медикал Лимитед, Батлерсленд, Нью Росс, графство Уэксфорд, Ирландия
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
-	Manufactured by Lake Region Medical	Произведено компанией Лэйк Риджен Медикал, 340 Лейк Хазелтайн Драйв, Часка,

	340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA	штат Миннесота 55318, США
	Distributed by: Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Service 888-272-1001	Дистрибьютор: «Бостон Сайентифик Корпорейшн» 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США Телефон службы поддержки клиентов в США 888-272-1001
CE 0050		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
GTIN	-	Глобальный штриховой код на упаковке
	Catalog N.	Каталожный номер
	Lot	Партия (Лот)
	Boston Scientific SAFARI™	«Бостон Сайентифик» SAFARI
	0.035in x 260cm	0.035 дюймов x 260см
	Consult instruction for use	См. инструкцию по применению
	For single use only. Do not reuse.	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Do not re-sterilize.	Не стерилизовать повторно
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
	Sterilized using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	Keep dry	Хранить в сухом месте
	Keep away from sunlight	Защищать от солнечного света
Rx ONLY	-	Только для предусмотренного применения

Образец маркировки, нанесенной производителем (2-ая сторона)



Таблица перевода символов, наносимых производителем на упаковку:

Символ	English description	Название
	SAFARI SMALL PRE-SHAPED TAVR/TAVI Guidewire	Проводник с заданной формой SAFARI для транскатетерного аортального протезирования для транскатетерной замены аортального клапана (ТЗАК) / транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК) малый
 (1)	Contents (1)	Содержимое (1)
-	4.2 cm	Высота кривизны
-	4.25 cm	Длина кривизны
-	246.3 cm	Длина проводника
-	0.035 in (≤ 0.92 mm)	Наружный диаметр
GTIN		
	Catalg N.	Каталожный номер
	Consult instruction for use	См. инструкцию по применению
	For single use only. Do not refuse.	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Do not resterilize.	Не стерилизовать повторно
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
	Sterilized using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	Keep dry	Хранить в сухом месте

	Keep away from sunlight	Защищать от солнечного света
	Legal Manufacturer	Законный производитель
-	Manufactured by Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA	Произведено компанией Лэйк Риджен Медикал, 340 Лейк Хазелтайн Драйв, Часка, Миннесота 55318, США
	EU Authorized Representative Lake Region Medical Limited Butlersland, New Ross Co Wexford, Ireland	Уполномоченный представитель в ЕС Лэйк Риджен Медикал Лимитед, Батлерслэнд, Нью Росс, графство Уэксфорд, Ирландия
-	Distributed by: Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Service 888- 272-1001	Дистрибьютор: «Бостон Сайентифик Корпорейшн» 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США Телефон службы поддержки клиентов в США 888-272-1001
	Lot	Партия (лот)
	Use by:	Годен до:
	Sterilized using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	-	Только для предусмотренного применения

12. ИНФОРМАЦИЯ ПО СРОКАМ ГОДНОСТИ

Проводники SAFARI поставляются в стерильном состоянии; срок хранения составляет 36 месяцев (3 года)

13. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Проводник с заданной формой SAFARI - изделие одноразового применения и не подлежит ремонту и обслуживанию.

По вопросам связанным с изделием, обращайтесь:

1) К официальному дистрибьютору проводника SAFARI производства компании Lake Region Medical (США):

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: olejnik.a@bsci.com

2) К уполномоченному представителю производителя:

ООО «Регистрационная компания»

199991, г.Москва, 5-ый Донской проезд,

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство должно быть использовано немедленно после вскрытия упаковки, а после использования его необходимо утилизировать безопасным и разрешенным способом. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

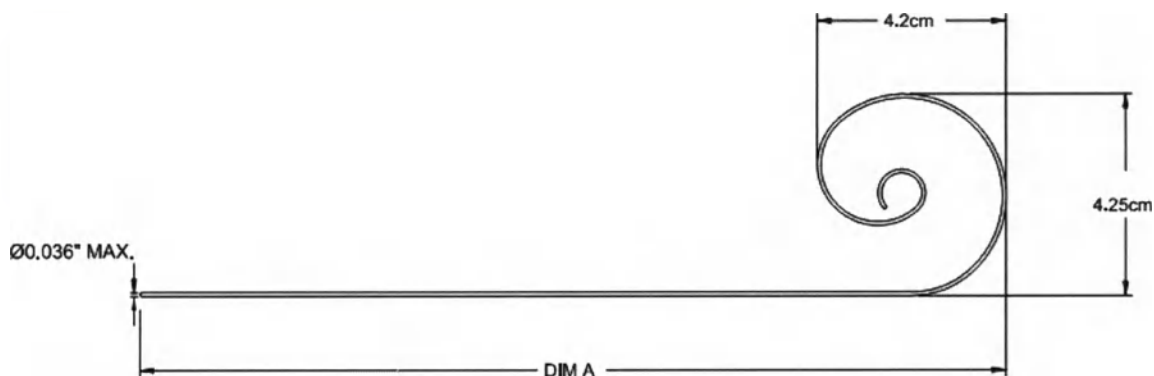
Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ использованное изделие относится к классу Б.

15. ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) (BSC) гарантирует, что при проектировании и производстве данного изделия были применены достаточные меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, прямые или косвенные, подразумеваемые в силу действия закона или иным образом, которые не были недвусмысленным образом изложены в данном документе, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и прочим, которые не могут контролироваться компанией BSC, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты его применения. В соответствии с данной гарантией обязательства компании BSC ограничиваются ремонтом или заменой изделия, и компания BSC не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или затраты, являющиеся прямым или косвенным результатом применения данного изделия. Компания BSC не принимает на себя, и не уполномочивает каких-либо лиц принимать за нее любые прочие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. **Компания BSC не принимает на себя ответственность за повторное использование, повторную обработку или повторную стерилизацию изделия, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии пригодности данного изделия для продажи или конкретной цели.**

16. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Схема проводника с заданной формой SAFARI малого



Максимальный диаметр не более 0,036 дюйма (0.92 мм)

Размер А

4,2 см ± 0.7 см (длина кривизны)

4,25 см ± 0.95 см (высота кривизны)

РАЗМЕР А (СМ)
246,3 (±2см) или
244 (± 2 см)

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. ИСПЫТАНИЕ НА РАСТЯЖЕНИЕ: НЕ МЕНЕЕ 2,25 ФУНТОВ (10Н).

2. МАКСИМАЛЬНЫЙ ПОДЪЕМ: 0,25 ДЮЙМА (6,35мм±0.4 мм).

3. ДИСТАЛЬНАЯ КРИВИЗНА ДОЛЖНА СОСТАВЛЯТЬ НЕ МЕНЕЕ 1-1/2 ОБОРОТА ОТНОСИТЕЛЬНО ПРОДОЛЬНОЙ ОСИ (ПРОКСИМАЛЬНОЙ ЧАСТИ) ПРОВОДНИКА.

Схема проводника с заданной формой SAFARI большого



Максимальный диаметр не более 0,036 дюйма (0.92мм) Размер А

4,9 см±0.7 см (длина кривизны)

5,05 см±0.95 см (высота кривизны)

РАЗМЕР А (СМ)
286 (±2 см) или 284 (±2 см)

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. ИСПЫТАНИЕ НА РАСТЯЖЕНИЕ: НЕ МЕНЕЕ 2,25 ФУНТОВ (10 Н).

2. МАКСИМАЛЬНЫЙ ПОДЪЕМ: 0,25 ДЮЙМА (6,35мм±0.4 мм).

3. ДИСТАЛЬНАЯ КРИВИЗНА ДОЛЖНА СОСТАВЛЯТЬ НЕ МЕНЕЕ 1-1/2 ОБОРОТА ОТНОСИТЕЛЬНО ПРОДОЛЬНОЙ ОСИ (ПРОКСИМАЛЬНОЙ ЧАСТИ) ПРОВОДНИКА.

Проводник с заданной формой SAFARI малый:

Общая длина проводника не более 260 см, не более 300 см

Длина прямой части проводника: 246.3 ± 2 см (для проводника длиной 260 см), 286 ± 2 см (для проводника длиной 300 см)

Высота кривизны: 4.25 ± 0.95 см

Длина кривизны: 4.2 ± 0.7 см

Диаметр проводника: 0.035 дюйма (≤ 0.92 мм)

Масса не более 10.8 гр.

Проводник с заданной формой SAFARI большой:

Общая длина проводника не более 260 см, не более 300 см

Длина прямой части проводника: 244 ± 2 см (для проводника длиной 260 см), 284 ± 2 см (для проводника длиной 300 см)

Высота кривизны: 5.05 ± 0.95 см

Длина кривизны: 4.9 ± 0.7 см

Диаметр проводника: 0.035 дюйма (≤ 0.92 мм)

Масса не более 10.8 гр.

J- выпрямитель:

Длина – 44 ± 0.5 мм

Диаметр широкой части – 0.6 мм (± 0.02 мм)

Диаметр узкой части – 0.2 мм (± 0.002 мм)

17. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ И МАТЕРИАЛАХ

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
МАТЕРИАЛЫ ПРОВОДНИКА	
ПРОВОЛОКА СТЕРЖНЯ*	Нержавеющая сталь 304V (ASTM A313)
ПРОВОЛОКА ОБМОТКИ*	Нержавеющая сталь 304V (ASTM A313)
ПОКРЫТИЕ*	PTFE (CAS 9002-84-0)
J-ВЫПРЯМИТЕЛЬ	Полипропилен гомополимер (CAS 9003-07-0)

*Обозначает материал, контактирующий с пациентом

КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ	
ДОЗАТОР (+9 ЗАЖИМОВ)	ПЭСП: 60% ПЭВП (LR7340), 40% ПЭНП (GA5010)
ПАКЕТ	Тайвек 1073В
	Полиэтиленовая пленка
КОРОБКА	Картон
ЭТИКЕТКА	Этикетки для термопечати (Fasson 60)

[Перевод с английского языка на русский язык]

**Штат Миннесота
СЕКРЕТАРЬ ШТАТА**

**АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)**

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Письмо с подписью Карен Андерсон

2. подписан Викторией Э. Фосс,
3. выступающей в качестве нотариуса штата Миннесота,
4. скреплен печатью/штампом Виктории Э. Фосс, нотариуса штата Миннесота.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Поле, Миннесота
6. 09 февраля 2016 г.
7. Секретарем штата, штат Миннесота
8. за № 8719149-2
9. Печать/штамп: [Печать: Большая печать штата Миннесота]
10. Подпись: /подпись/
 Стив Саймон,
 Секретарь штата

[На бланке компании «Лэйк Риджен Медикал»]

По месту требования

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению Версия 2 проводника с заданной формой SAFARI для транскатетерного аортального протезирования» (Проводник С ЗАДАННОЙ ФОРМОЙ SAFARI ТЗАК/ТИАК) является действительным и верным.

Компания «Лэйк Риджен Медикал», адрес: 340 Лейк Хазелтайн Драйв, Часка, Миннесота, 55318, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в Инструкции по применению.

Карен Андерсон, Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Подпись: /подпись/

Штамп [Печать компании «Лэйк Риджен Медикал»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) точное место
ОКРУГ КАРВЕР)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 05 февраля 2016 г.

/подпись/

Виктория Э. Фосс, Нотариус

[Штамп:

Виктория Э. Фосс

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

340 Лейк Хазелтайн Драйв, Часка, Миннесота 55318

Тел. 952.448.5111 Факс 952.448.3441

[Далее в оригинале документа следует текст документа «Инструкция по применению. Версия 2», представленного на русском языке.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Шестнадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 4.1439

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 (девятнадцать)

листов.

Нотариус





Независимый институт испытаний медицинской техники

Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ»

115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, тел/факс (495) 660-3039



Дополнение

К протоколу технических испытаний № 2015-469.1 от 21.07.2015 г., на медицинское изделие «Проводник с заданной формой Safari для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения: 1. Проводник с заданной формой Safari для транскатетерного аортального протезирования малый, длина 260 см, 300 см; 2. Проводник с заданной формой Safari для транскатетерного аортального протезирования большой, длина 260 см, 300 см», производства Lake Region Medical/Лэйк Риджен Медикал, США, в соответствии с письмом Росздравнадзора № 04-43214/15 от 28 декабря 2015 г., в части:

В пункт 1.7.2. протокола технических испытаний внести следующие изменения в таблицу 1

1.7.2. Таблица технических параметров и характеристик

Наименование параметра, характеристика	малый	большой
Условия эксплуатации: Температура в условиях операционной: Диапазон температур при использовании: Относительная влажность: Атмосферное давление:	до 25 °С температура тела от +32 до +42 °С. 100% (контакт с кровью) 86 – 106 кПа	
Условия транспортировки: Устройство может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения. Температура транспортировки: Относительная влажность : Атмосферное давление :	от минус 50 °С до 50 °С не контролируется 70-106 кПа	

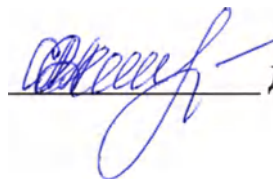
В пункт 5 протокола технических испытаний внести следующие изменения в таблицу 4

Таблица 4. Результаты испытаний изделий на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД	
			А	Б
3.12	Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4-2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в табл. 2 и 3 ГОСТ Р 50444-92		НП	НП

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД	
			А	Б
3.13	Для изделий или их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в п.3.12, номинальные значения этих условий устанавливают по требованию заказчика <i>Требование выполнено, условия испытаний: температура до 25 С°</i>	<i>А, Б – в процессе испытаний изделия исправны, прочностные и физические характеристики не нарушены. Следы коррозии и повреждения отсутствуют</i>	С	С
3.14.	Изделия, изготовленные в климатических исполнениях У и Т категории 6 должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°С, остальные требования устанавливают по требованию заказчика	<i>А, Б – при температуре от 32 до 42°С поверхность проводника исправна, прочностные и физические характеристики изделия не нарушены. Следы коррозии и повреждения отсутствуют</i>	С	С

Инженер-испытатель
ЗАО «НИИМТ»

 Д.А.Смелова

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 2 лист(ов)
Генеральный директор
Вахрушев Д.В.

