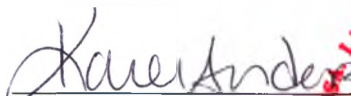


To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for the SAFARI2 pre-shaped guidewire (SAFARI2 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



STATE OF MINNESOTA)

) SS.

COUNTY OF CARVER)

Subscribed and sworn to before me this 16th day of August, 2016.



Victoria E. Foss, Notary Public



ELECTROCHEM

**Проводник с заданной формой SAFARI2 для
транскатетерного аортального протезирования,
варианты исполнения**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
2.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4.	СОДЕРЖИМОЕ	5
5.	НАЗНАЧЕНИЕ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	5
6.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
7.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
8.	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	6
9.	ФОРМА ВЫПУСКА	7
10.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	8
11.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	9
12.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ	10
13.	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
14.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
15.	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	14
16.	КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
17.	МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	14
18.	СРОК ГОДНОСТИ	15
19.	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	15
20.	УПАКОВКА	15
	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ	15
	КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ	16
	ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ	16
21.	МАРКИРОВКА	16
22.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	24
23.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	24
24.	УТИЛИЗАЦИЯ	24
25.	ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	25

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Не используйте изделие, если стерильный барьер поврежден. При наличии повреждений обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может нанести вред пациенту, привести к заболеванию или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация сопряжены с риском загрязнения устройства и/или могут привести к инфицированию пациента или появлению перекрестной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После применения продукт и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами, утвержденными в больнице, административными и/или местными законами.

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения:

1. Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования сверхмалый, длина 275 см.
2. Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования малый, длина 275 см.
3. Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования большой, длина 275 см.

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования, проводник с заданной формой SAFARI2, проводник SAFARI2, SAFARI2, проводник.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник SAFARI2 представляет собой проводник с внешним диаметром 0,035 дюймов ($\leq 0,92$ мм) и длиной 275 см, состоящий из спиральной пружины и сердечника. Оба компонента выполнены из нержавеющей стали в соответствии с требованиями стандарта ASTM A313. Спиральная пружина представляет собой внешний слой проводника и выполнена из нержавеющей стали с экологически чистым покрытием из политетрафторэтилена (ПТФЭ). Компоненты спирали и сердечника приварены друг к другу на дистальном и проксимальном концах, образуя проводник. Дистальный конец имеет двойной изгиб.

Длина проводника, его диаметр, а также конфигурация изогнутой части указаны на маркировке изделия. Проводник SAFARI2 поставляется в комплекте с J-образным выпрямителем, облегчающим введение проводника в доставляющий катетер.

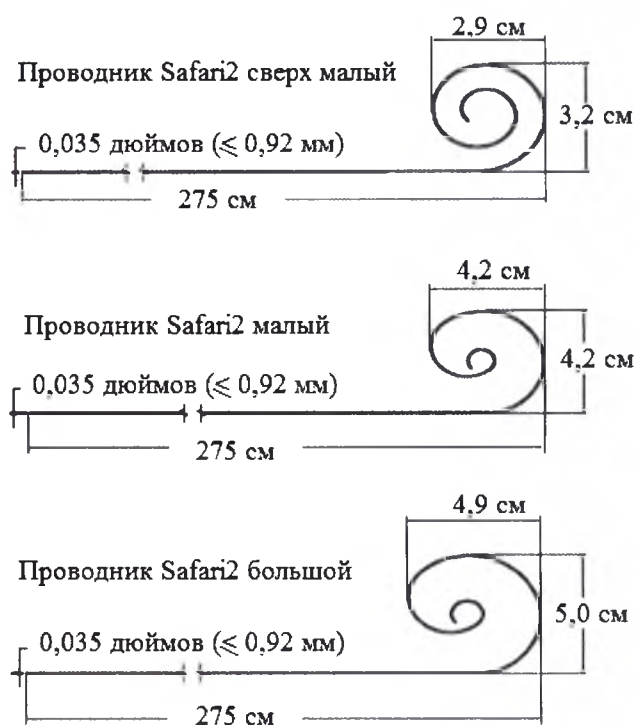


Рис. 1. Схема проводника SAFARI2 сверх малого, малого и большого

4. СОДЕРЖИМОЕ

Один (1) проводник

Один (1) J-образный выпрямитель

5. НАЗНАЧЕНИЕ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Предназначен для обеспечения введения и размещения интервенционных устройств в камерах сердца, включая устройства, используемые при проведении транскатетерных процедур на аортальном клапане.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначен для обеспечения введения и размещения интервенционных устройств в камерах сердца, включая устройства, используемые при проведении транскатетерных процедур на аортальном клапане.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Настоящий проводник не предназначен для использования в сосудах головного мозга и коронарных артериях.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проводник SAFARI2 следует использовать только врачам, обученным введению и размещению интервенционных устройств, включая устройства, используемые при проведении транскатетерных процедур на аортальном клапане.
- Перед применением внимательно прочтите все инструкции. Изучите все предупреждения и меры предосторожности. Несоблюдение этого требования может привести к возникновению осложнений.
- Перед использованием исследуйте проводник на предмет выявления повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ поврежденное изделие.
- Контролируйте положение проводника в течение всей операции с целью обеспечения правильного расположения спирали и дистального кончика.
- Не перекручивайте проводник.
- У пациентов, которым не показана антикоагуляция, следует применять устройство с максимальной осторожностью и предусмотрительностью.
- Введение дистального конца через адаптер Туохи-Борста может привести к повреждению дистального кончика проводника.

- При использовании контрастного средства следует соблюдать особую осторожность в отношении пациентов с тяжелой реакцией на контрастные средства, которые не могут предварительно принять соответствующие лекарственные препараты.
- При продвижении или удалении проводника всегда применяйте флюороскопический контроль направления, осуществляемый с помощью рентгенологического оборудования, обеспечивающего получение изображений с высоким разрешением. Никогда не размещайте проводник вслепую, поскольку это может привести к его смещению, а также расслоению и перфорации тканей.
- В процессе проведения операции обращайтесь с проводником осторожно, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения, изгибания, скручивания в петли или отделения спиральной пружины. Разрывы проволоки, возникшие в результате этого, могут потребовать дополнительного подкожного вмешательства или хирургической операции.
- Никогда не продвигайте проводник через силу, не выяснив прежде причину сопротивления с помощью флюороскопического контроля направления. Применение чрезмерного усилия при наличии сопротивления может привести к повреждению катетера или сосуда/органа.

После размещения устройства проводник следует продвигать с осторожностью.

- При введении или удалении из организма или места лечения криволинейный контур проводника SAFARI2 должен быть ограничен катетером.
- Проводник SAFARI2 обладает двойным криволинейным контуром и попытки его модифицировать могут изменить его функциональность. Изменение параметров криволинейного контура может привести к осложнениям, включая перфорацию или иссечение, недостаточность митрального клапана, экссудат в полости перикарда, тампонаду сердца, остановку сердца и замену проводника.

8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Использование проводников может быть связано со следующими осложнениями:

- Осложнения в месте доступа
- Дополнительные хирургические процедуры
- Воздушная эмболия/тромбоэмболия
- Аллергические реакции
- Ампутация

- Осложнения со стороны аорты
- Артериовенозный свищ
- Аритмия
- Кровотечение
- Перфорация сердца и/или перегородок
- Смерть
- Эмболия
- Гематома
- Кровоизлияние
- Гемоглобинурия
- Инфекция или сепсис
- Основные нежелательные сердечные и цереброваскулярные явления
- Ишемия и/или инфаркт миокарда
- Экссудат в полости перикарда
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность или повреждение почек
- Инсульт или другое неврологическое нежелательное явление
- Тампонада
- Тромб
- Осложнения со стороны клапанов
- Осложнения со стороны сосудов
- Закупорка сосудов
- Перфорация, рассечение, травма или повреждение сосудов
- Защемление/запутывание проволоки
- Инородное тело/разрыв проволоки

9. ФОРМА ВЫПУСКА

Изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного использования.

Не используйте изделия, если упаковка открыта или нарушена.

Не используйте изделие, если его маркировка неполная или нечитаемая.

Хранение и обращение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

10. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка к использованию

- Перед использованием тщательно исследуйте стерильную упаковку и убедитесь в следующем. Не используйте изделие, если нет уверенности хоть в одном из пунктов.
 - Стерильная упаковка не повреждена, не открыта и не нарушена.
 - Изделие промаркировано в полном объеме и маркировка читаема.
 - Устройство следует использовать до даты окончания срока годности, указанной на маркировке.
- С проводниками SAFARI2 следует обращаться осторожно, а также проверять перед использованием и, по возможности, в процессе операции, на наличие любых возможных дефектов. Не следует использовать проводник с поврежденным покрытием или кончиком, изогнутостью (изменением профиля), а также, если проволока изогнута или перекручена. Любые повреждения могут помешать работе проводника SAFARI2.
- Перед использованием и, по возможности, в процессе операции проверяйте проводник на отделение спирали, возможные изгибы, или перекручивания. Не используйте проводник с поврежденным кончиком. Любые повреждения могут помешать работе проводника.
- При отделении спирали проводника НЕ УДАЛЯЙТЕ СЕРДЕЧНИК. Осторожно удалите одновременно спирали и сердечник.
- Осмотрите и подготовьте катетер в соответствии с инструкциями производителя. Эта процедура включает промывку катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
- Перед использованием проверьте взаимодействующие устройства на совместимость.

Инструкция по применению

1. Убедитесь в том, что катетер размещен должным образом в желудочке или другой области, подлежащей лечению.
2. Аккуратно освободите проводник SAFARI2 от муфты, захватив ближний конец J-образного выпрямителя и отделяя выпрямитель от муфты.

3. После осмотра проводника SAFARI2 продвиньте J-образный выпрямитель вдоль дистального отдела проводника SAFARI2 и распрямите изгиб.
4. Введите проводник SAFARI2 в отверстие катетера с помощью J-образного выпрямителя.
5. Осторожно продвиньте дистальный кончик проводника SAFARI2 в просвет катетера.
6. Удалите J-образный выпрямитель проводника SAFARI2, вытаскивая его по длине проводника SAFARI2.
7. Продвигайте проводник SAFARI2 через катетер, используя флюороскопический контроль направления.
8. Для обеспечения должного и стабильного расположения проводника SAFARI2 подтвердите положение изогнутой части проводника SAFARI2.
9. Поддерживайте положение проводника при отслеживании или продвижении катетера или устройства вдоль нее.
10. Чтобы удалить проводник из области, подлежащей лечению:
 - а. Перед удалением проводника катетер должен быть полностью помещен в область, подлежащую лечению, вдоль проводника SAFARI2.
 - б. Проводник SAFARI2 должен быть полностью затянут в катетер.
 - с. После этого проводник SAFARI2 можно удалить из катетера.
11. По окончании операции утилизируйте проводник, используя стандартные методики, применяемые в больнице.

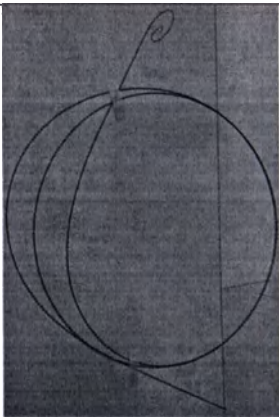
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

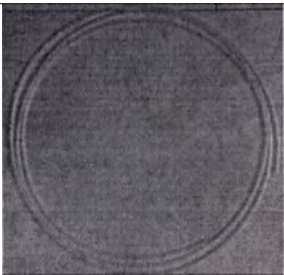
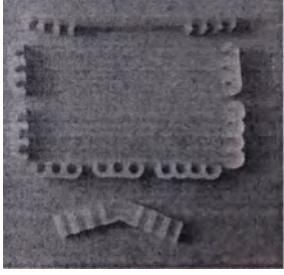
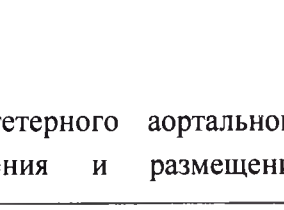
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что при проектировании и изготовлении этого инструмента использовались разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в том числе, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностика, лечение, хирургические процедуры и другие вопросы, не зависящие от БСК непосредственно влияют на инструмент и результаты, полученные от его использования. Обязательство БСК по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного прибора, и БСК не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные

Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения

с использованием этого инструмента. БСК не принимает на себя и не уполномочивает любое другое лицо принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства, или ответственность в связи с этим инструментом. БСК не несет никакой ответственности в отношении инструментов, которые были повторно использованы, обработаны или стерилизованы, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь товарную пригодность или пригодность для определенной цели, в отношении таких инструментов.

12. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

Компонент	Назначение	Изображение
Проводник	Предназначен для обеспечения введения и размещения интервенционных устройств в камерах сердца, включая устройства, используемые при проведении транскатетерных процедур на аортальном клапане.	
Спиральная пружина		
Покрытие		
Сердечник		
Ј-образный выпрямитель	Проводник SAFARI2 поставляется в комплекте с Ј-образным выпрямителем, облегчающим введение проводника в доставляющий катетер.	
Муфта	Муфта фиксирует проводник в зажиме.	

Защитная трубка	Проводник помещается в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, затем закрепляют зажимами.	
Зажимы	Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют полыми зажимами с бороздками.	
Этикетка	На запечатываемом пакете и картонной коробке снаружи нанесена этикетка, на которой указано содержимое пакета.	
Запечатываемый пакет	Проводник в защитной трубке помещается в запечатываемый пакет, который затем запаивается и помещается в картонную коробку совместно с инструкцией по применению.	
Инструкция по применению	Предоставляется с изделием	
Картонная коробка	Запечатываемый пакет и картонная коробка, в которые упаковано устройство, маркируются этикетками с информацией о содержимом и обеспечении отслеживаемости.	

13. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования предназначен для обеспечения введения и размещения

интервенционных устройств в камерах сердца, включая устройства, используемые при проведении транскатетерных процедур на аортальном клапане.

Взаимодействующий вместе с проводником катетер подготавливается в соответствии с инструкциями производителя. Проводник SAFARI2 вводится в отверстие катетера с помощью J-образного выпрямителя.

14. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

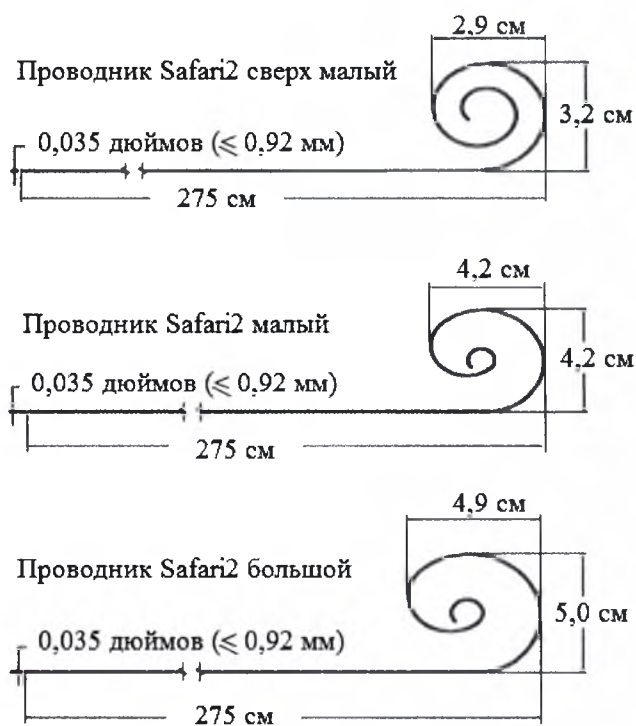


Рис. 2. Схема проводника SAFARI2 сверх малого, малого и большого

Параметр	Значение
Ј-образный выпрямитель	
Длина	145±0,5 мм
Внутренний диаметр	1,5±0,5 мм
Внешний диаметр	3,5±0,5 мм
Масса	1,45±0,01 г
Проводник	
Длина проводника	275 ±2 см
Внешний диаметр проводника	Не более 0,035 дюймов ($\leq 0,92$ мм)

Длина кривизны Для сверхмалого проводника: Для малого проводника: Для большого проводника:	2,9±0,7 см 4,2 ±0,7 см 4,9 ±0,7 см
Высота кривизны Для сверхмалого проводника: Для малого проводника: Для большого проводника:	3,2 ±0,95 см 4,2 ±0,95 см 5,0 ±0,95 см
Масса проводника Для сверхмалого проводника: Для малого проводника: Для большого проводника:	5,7±0,01 г 6,7±0,01 г 7,1±0,01 г
Жесткость проводника (величина силы, необходимой для отклонения 10 см необработанного безопорного участка корпуса проводника находящегося в фиксированном пролете)	349,0-444,0 гс
Поперечная жесткость проводника (измерения жесткости проводника на расстоянии 5-7 см от дистального конца проводника)	4,0-21,0 гс
Гибкость кончика проводника (нагрузка, необходимая для отклонения дистального кончика на 45° и 90° при закреплении проводника на расстоянии)	5мм - не более 54 г 10мм - не более 54 г 20 мм - не более 60 г
Нагрузка на дистальный кончик проводника (усилия измеряют при изгибании дистального кончика)	Не более 105 гс
Сохранение формы кончика проводника	Кончик сохраняет свою форму (размеры) после 3-кратного введения и извлечения по извилистому пути
Линейная жесткость проводника	Не более 30,00 гс
Прочность узлов соединения проводника	Отсутствие повреждений соединений при приложении усилия 5 Н
Испытание на разрушение проводника	8 оборотов вокруг оси с диаметром, равным 10-кратному диаметру проводника без повреждения проводника
Испытание на изгиб проводника	20 циклов (оборотов) вокруг сердечника в противоположных направлениях без повреждения проводника
Значения адгезии и прочности ПТФЭ и маркировочной полосы	Не менее 30 движений

Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения

Смазывающая способность проводника	При введении: Не более 306,0 гс При извлечении: Не более 406,0 гс
Испытание на растяжение проводника	Для дистального и проксимального сварного шва: Не менее 10 Н
Рентгеноконтрастность проводника	Должны обладать рентгеноконтрастными свойствами
Испытание на коррозионную стойкость проводника	Отсутствие коррозии
Примеси частиц проводника (количественное определение твердых частиц, образовавшихся во время моделируемого клинического применения проводника или другого медицинского изделия)	Не более 6,000±10 мкм/образец Не более 600±25 мкм/образец

Остальные параметры и технические характеристики указаны в Выписке из технического файла.

15. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Проводник SAFARI2 используется совместно с катетером подходящего размера - внутренний диаметр ≥0,92 мм.

16. КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав:

- 1. Проводник SAFARI2– 1 шт/уп. или 5 шт/уп.;
- 2. J-образный выпрямитель – 1 шт.

17. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал	Вид контакта
Проводник Спиральная пружина	100% Нержавеющая сталь 304V (ASTM A313)	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Сердечник	100% Нержавеющая сталь 304V (ASTM A313)	
Покрытие	100% ПТФЭ покрытие (CAS 9002-84-0), краситель Хром-оксид (CAS 1308-38-9)	

Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения

Ј-образный выпрямитель	100% Полипропилен гомополимер (CAS 9003-07-0)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Муфта	100% Силикон MDX-4-4159	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Защитная трубка	ПЭСП: 60% ПЭВП (LR7340), 40% ПЭНП (GA5010)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Зажимы	ПЭСП: 60% ПЭВП (LR7340), 40% ПЭНП (GA5010)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Этикетка	Этикетки для термопечати (100% Fasson 60)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Запечатываемый пакет	100% полимерная пленка, Тайвек 1073В	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

18. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 3 года с даты первоначальной стерилизации.

19. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку проводник поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

20. УПАКОВКА

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Основная конфигурация упаковочной системы представляет защитную трубку, свернутую в плоскую спираль, закрепленную зажимами. Внутри защитной трубки

помещен проводник. J-образный выпрямитель прикрепляется зажимами к защитной трубке. Муфта фиксирует проводник в зажиме.

Первичная упаковка представляет собой запечатываемый пакет, 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 в защитной трубке помещается в запечатываемый пакет, который затем запаивается и помещается в картонную коробку совместно с инструкцией по применению. Проводники поставляются в первичной упаковке в картонных коробках по 1 и 5 штук. Запечатываемый пакет и картонная коробка маркируются этикетками с информацией о содержимом и обеспечении отслеживаемости. Размеры и конфигурация картонных коробок соответствуют размерам и количества транспортируемых изделий.

КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

Компоненты упаковки указаны в Выписке из технического файла.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Параметры упаковки указаны в Выписке из технического файла.

21. МАРКИРОВКА

Маркировка катетера соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в п.13 Выписки из технического файла «Обязательные требования и применяемые стандарты». Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП. Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ). Маркировка с указанием наименования изделия на русском языке будет предоставляться производителем после окончания процедуры государственной регистрации и должна соответствовать зарегистрированному наименованию в РФ.

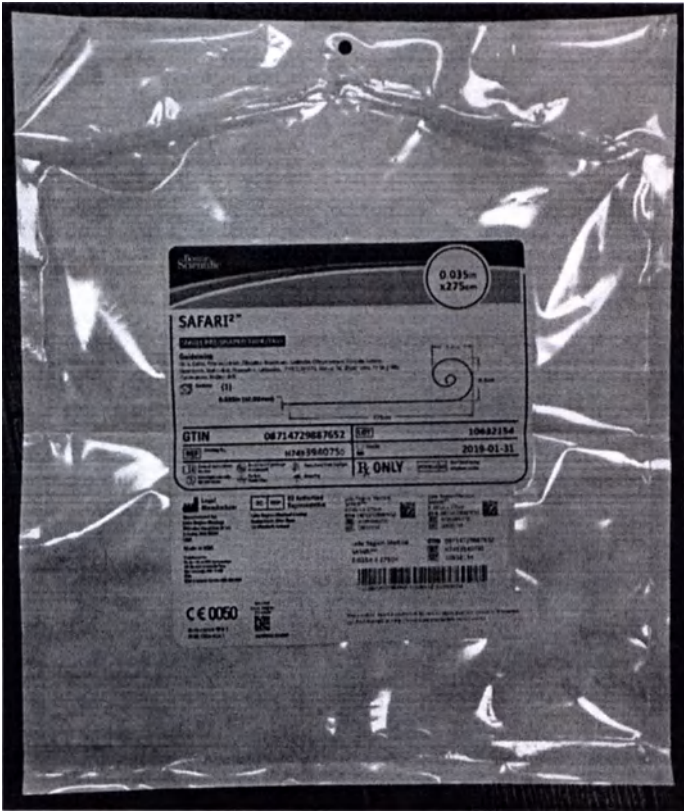
На основании корпоративной политики S842763-00 «Требования к маркировке», на стерильные изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата производства». В случаях нанесения «Использовать до» указывается дата до которой изделие может быть использовано (срок годности), после этой даты использовать изделие нельзя. В данном случае, для определения даты производства необходимо от

Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения

даты «Использовать до» отнять общий срок годности изделия, заявленный производителем (3 года).

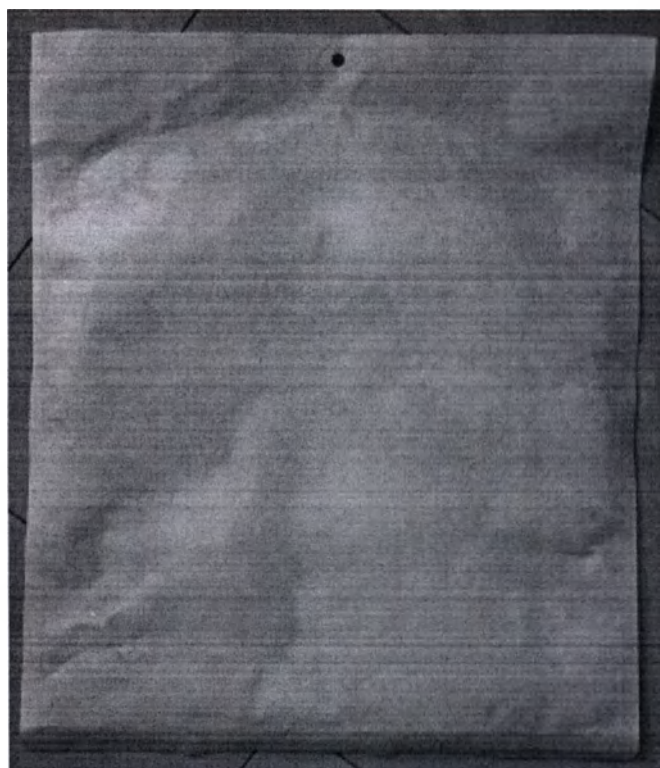
Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета «Проводник с заданной формой Safari2 для транскатетерного аортального протезирования малый, длина 275 см»

Сторона 1:



Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения

Сторона 2:



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	SAFARI ²	Торговое название SAFARI ²
-	SMALL PRE-SHAPED TAVR/TAVI Guidewire	Малый проводник с заданной формой
	Contents	Комплектация
275 cm	-	Длина проводника 275 см
0.035 in (≤0,92 mm)	-	Внешний диаметр 0.035 дюймов (≤0,92 мм)
4,2 cm	-	Длина кривизны 4,2 см
4,2 cm	-	Высота кривизны 4,2 см
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog No.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до

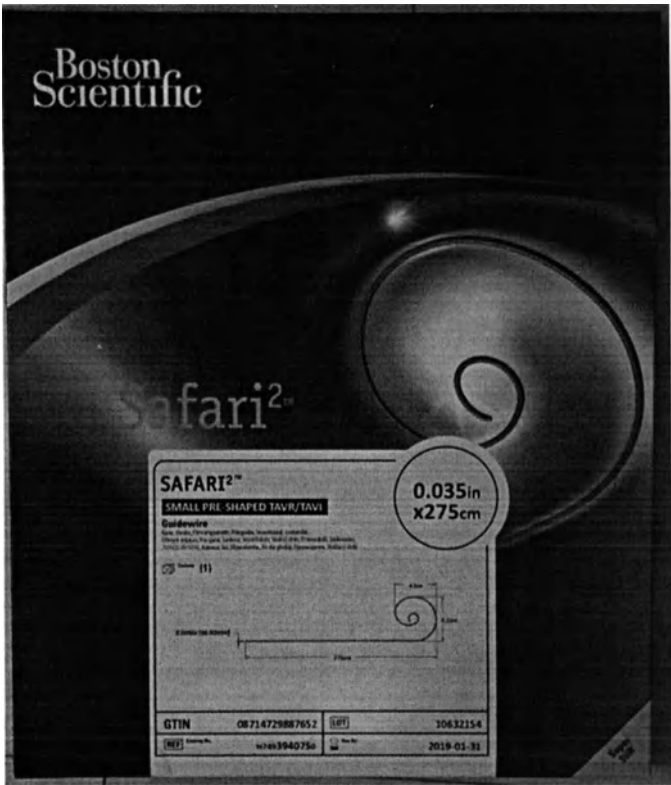
Проводник с заданной формой SAFAR12 для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения

	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not resterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
	Keep away from sunlight	Защищать от солнечного света
	Keep dry	Хранить в сухом месте
Rx ONLY	-	Только для предусмотренного применения
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
	Manufactured by: Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska, MN 55318, USA Made in USA	Производитель: Лейк Риджен Медикал 340 Лейк Хазелтайн Др., Часка, Миннесота 55318, США Сделано в США
-	Distributed by: Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA USA Customers Service 888 272-1001	Дистрибьютор: Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США Обслуживание клиентов США 888 272-1001
EC REP	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
	Lake Region Medical Limited Butlersland, New Ross Co Wexford IRELAND	Лейк Риджен Медикал Лимитед Батлерсленд, Нью Росс Графство Уэксфорд ИРЛАНДИЯ
	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents
CE 0050		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения

	Internal Lake Region Barcode	Внутренний штрих-код Лейк Риджен
--	------------------------------	----------------------------------

Информация, указанная на маркировке коробки «Проводник с заданной формой Safari2 для транскатетерного аортального протезирования малый, длина 275 см»
Сторона 1:



Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения

Сторона 2:



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	SAFARI ²	Торговое название SAFARI ²
-	SMALL PRE-SHAPED TAVR/TAVI Guidewire	Малый проводник с заданной формой
	Contents	Комплектация
275 cm	-	Длина проводника 275 см
0.035 in (≤0,92 mm)	-	Внешний диаметр 0.035 дюймов (≤0,92 мм)
4,2 cm	-	Длина кривизны 4,2 см
4,2 cm	-	Высота кривизны 4,2 см
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog No.	Артикул
	Lot	Лот

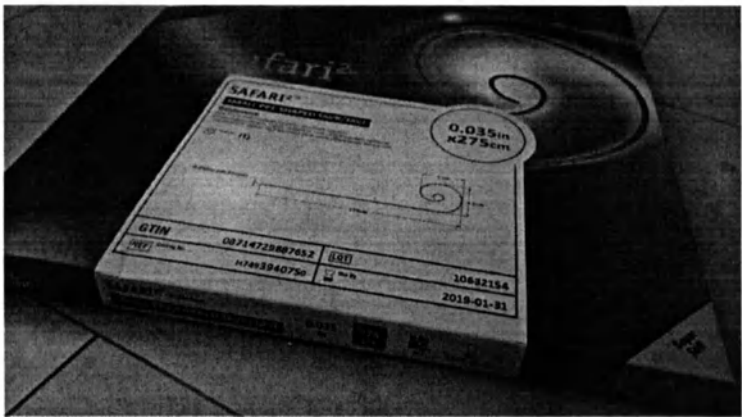
Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения

	Use by	Использовать до
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not resterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
	Keep away from sunlight	Защищать от солнечного света
	Keep dry	Хранить в сухом месте
Rx ONLY	-	Только для предусмотренного применения
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
	Manufactured by: Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska, MN 55318, USA Made in USA	Производитель: Лейк Риджен Медикал 340 Лейк Хазелтайн Др., Часка, Миннесота 55318, США Сделано в США
-	Distributed by: Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA USA Customers Service 888 272-1001	Дистрибьютор: Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США Обслуживание клиентов США 888 272-1001
EC REP	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
	Lake Region Medical Limited Butlersland, New Ross Co Wexford IRELAND	Лейк Риджен Медикал Лимитед Батлерсленд, Нью Росс Графство Уэксфорд ИРЛАНДИЯ
	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents

Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения

CE 0050		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Internal Lake Region Barcode	Внутренний штрих-код Лейк Риджен

Коробка: вид спереди, сзади, сбоку



Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения

22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной:

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Условия транспортировки

Устройство может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Температура транспортировки: - 50 + 50°С

Относительная влажность: не контролируется

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

Условия хранения

Температура хранения: - 50 + 50°С

Относительная влажность: не контролируется

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

Хранить вдали от кислот, окислителей, солнечных лучей, в сухом месте

23. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. Проводник предназначен только для одноразового использования.

24. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать проводник и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов проводник относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Упаковка утилизируется как бытовой отход.

25. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес официального производителя и разработчика:

Lake Region Medical / Лейк Риджен Медикал

340 Lake Hazeltine Drive Chaska, Minnesota 55318, USA/ 340 Лейк Хазелтайн Др.,
Часка, Миннесота 55318, США

Tel: +1 (888) 272-1001

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Наименование и адрес производственного предприятия:

Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Drive Chaska, Minnesota 55318, USA/ 340
Лейк Хазелтайн Др., Часка, Миннесота 55318, США

Произведено для / Наименование и адрес дистрибьютора:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

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

Tel: +1 (888) 272-1001

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2.

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

119991, г. Москва, 5-ый Донской проезд д.21Б, стр. 1

Email: elizaveta@ooorc.ru



Официальный
производитель

Производитель:

«Лейк Риджен Медикал» (Lake Region Medical)
340 Лейк Хазелтайн Др.
Часка, Миннесота 55318
США

Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования,
варианты исполнения

Дистрибьютор:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс 01752

США

Обслуживание клиентов США: 888-272-1001



Не использовать в случае повреждения упаковки.



Перерабатываемая упаковка

CE 0050

© 2015 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее филиалы.
Все права защищены.

По месту требования

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание инструкции по применению проводника с заданной формой SAFARI2 (Проводник С ЗАДАННОЙ ФОРМОЙ SAFARI2 ТЗАК/ТИАК) для транскатетерного аортального протезирования является действительным и верным.

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

/подпись/

Карен Андерсон

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

[Печать компании «Лейк Риджен Медикал»]

ШТАТ МИННЕСОТА)

) точное место

ОКРУГ КАРВЕР)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 16 августа 2016 г.

/подпись/

Виктория Э. Фосс, Нотариус

[Штамп:

Виктория Э. Фосс

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

[Далее в оригинале следует текст документа «Инструкция по применению. Проводник с заданной формой SAFARI2 для транскатетерного аортального протезирования, варианты исполнения», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Handwritten signature

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем, в моем присутствии. Личность его установлена

Зарегистрировано в реестре за № 7-38974

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (12) листа (ов)



ВРИО нотариуса:

Handwritten signature