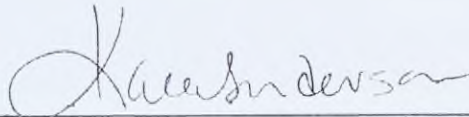


To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of "THRUWAY Guidewires with Short Taper (11 cm), Straight tip, 0,018" (0,46 mm), Length 130 cm, 190 cm, 300 cm; THRUWAY Guidewires with Short Taper (11 cm), "J" tip, 0,018" (0,46 mm), Length 130 cm, 190 cm, 300 cm; THRUWAY Guidewires with Long Taper (14 cm), Straight tip, 0,018" (0,46 mm), Length 130 cm, 190 cm, 300 cm; THRUWAY Guidewires with Long Taper (14 cm), "J" tip, 0,018" (0,46 mm), Length 190 cm, 300 cm;" Instruction for use is valid and true.

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

Signed on behalf of Lake Region Medical

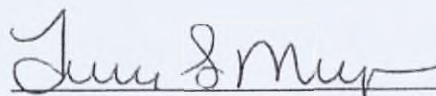
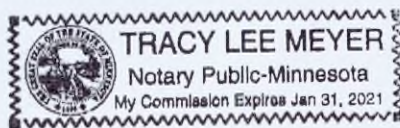


Karen Anderson
Manager, Regulatory Affairs

1 October 2019
Date

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF CARVER)

Subscribed and sworn to before me this 1st day of October, 2019.



Tracy Lee Meyer -, Notary Public

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник Thruway с коротким конусообразным кончиком (длина 11 см), прямой кончик, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина: 130 см, 190 см, 300см

Проводник Thruway с коротким конусообразным кончиком (длина 11 см), J-образный кончик, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина: 130 см, 190 см, 300 см

Проводник Thruway с длинным конусообразным кончиком (длина 14 см), прямой кончик, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина: 130 см, 190 см, 300см

Проводник Thruway с длинным конусообразным кончиком (длина 14 см), J-образный кончик, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина: 190 см, 300 см

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Проводники Thruway в вариантах исполнения». Дата составления документа 01 октября 2019 г.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

Rx ONLY

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ! Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, невыполнение данного требования может привести к осложнениям. Данное изделие должно использоваться только врачами, которые имеют четкое представление о проведении ангиографии и чрескожных интервенционных процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». Только для одноразового использования. Повторные эксплуатация, обработка и стерилизация запрещены. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводник Thruway компании «Бостон Сайентифик» обладает техническими характеристиками, обеспечивающими доставляемость, высокую визуализацию дистального кончика и полную передачу вращения для обеспечения контроля за проводником. Дистальный кончик является формируемым и в зависимости от модели предлагается с предварительно заданной «J-образной» формой. Проводники Thruway компании «Бостон Сайентифик» предлагаются длиной 130, 190 и 300 см и диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) каждый. Наличие конкретной модели с учетом длины проводника, длины кончика и формы кончика см. этикетку изделия.

Проксимальные маркеры

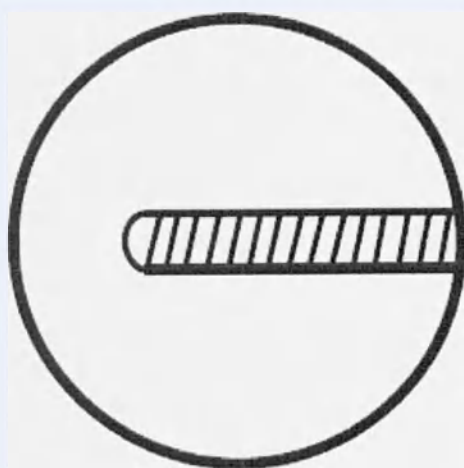
Проводники Thruway имеют плечевые и бедренные маркеры, расположенные на проксимальном сегменте проводника, которые облегчают оценку положения проводника относительно дистального кончика проводникового катетера.

Удлиняемые проводники

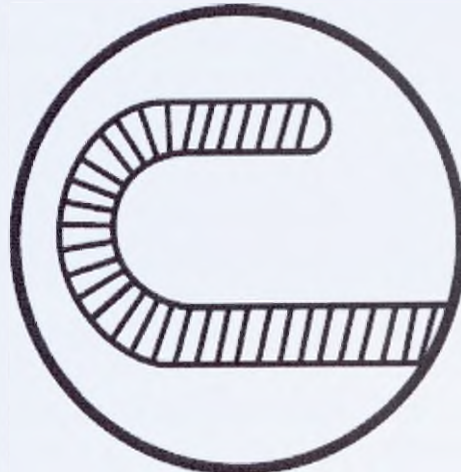
Некоторые проводники Thruway «Бостон Сайентифик» имеют модифицированный проксимальный конец, который позволяет присоединять удлинитель проводника. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ, ВХОДЯЩЕЙ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ УДЛИНИТЕЛЯ ПРОВОДНИКА. Подсоединение удлинителя проводника к проводнику Thruway производства «Бостон Сайентифик» облегчает замену одного интервенционного изделия на другое, сохраняя при этом положение проводника в анатомических структурах. После выполнения замены удлинитель проводника можно легко извлечь, чтобы использовать проводник для предусмотренной функциональной способности.

ФОРМА КОНЧИКА

Прямой кончик



J-образный кончик



Назначение

Проводник Thruway предназначен для облегчения установки катетера при проведении диагностических или интервенционных периферических внутрисосудистых процедур, в частности, вмешательств на почках. Проводник можно вращать для облегчения проведения через сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изделие не предназначено для использования в области коронарных артерий.
- Изделие не предназначено для применения в сосудах нервной системы.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

К осложнениям, которые могут возникнуть в результате применения проводника при проведении процедуры, относятся:

- Перфорация, рассечение, травма или повреждение сосудов
- Эмболия
- Гематома
- Инфекция
- Спазм сосуда
- Кровоизлияние
- Почечная недостаточность
- Инфаркт миокарда
- Тромбоз сосуда
- Инсульт
- Летальный исход

ФОРМА ПОСТАВКИ

Проводники Thruway поставляются в стерильном виде и предназначены только для одноразового применения. Стерилизовано газообразным этиленоксидом.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Проводники являются хрупкими инструментами, поэтому требуют осторожного обращения. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры внимательно проверяйте проводник на отделение спирали, наличие изгибов или перекручиваний, которые могут возникнуть. Запрещается использовать проводник, если кончик поврежден. Повреждение не позволит проводнику функционировать с точной реакцией на вращение.

Подготовка к использованию

1. Проверьте и подготовьте катетер, который предполагается использовать, согласно инструкциям производителя. Это включает в себя промывку катетера, который предполагается использовать, физиологическим раствором.
2. При необходимости, аккуратно придайте форму кончику проводника согласно стандартным практикам для облегчения его проведения через сосуды.
3. Используйте интродьюсер проводника, входящий в комплект (только с проводниками с J-образным кончиком), для введения проводника через гемостатический клапан или в

просвет проводника катетера/интродьюсера. Аккуратно продвиньте дистальный кончик проводника через интродьюсер. Удалите интродьюсер посредством его извлечения через проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Свободное перемещение проводника в катетере является важной функцией управляемой системы проводника, поскольку она дает пользователю ценную тактильную информацию. Перед использованием проверьте систему на наличие любого сопротивления.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для облегчения выбора сосуда и (или) во избежание боковых ветвей кончиком проводника необходимо управлять посредством осторожного и медленного вращения устройства для вращения. Отвинтите устройство для вращения проводника, сместите его в любое место вдоль части проводника из нержавеющей стали и зафиксируйте устройство для вращения, надежно закрутив (затянув) его обратно.

2. Подтвердите установку проводника в двух проекциях, чтобы убедиться, что дистальный кончик находится в просвете соответствующего сосуда, а не в пределах боковой ветви.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо обращать внимание на перемещение проводника в сосуде. Перед продвижением или вращением проводника следует проанализировать перемещение кончика под контролем рентгеноскопии. Не вращайте проводник, не отследив соответствующее перемещение кончика. Всегда продвигайте или извлекайте проводник медленно. Запрещается проталкивать, вращать или извлекать проводник, который встречает сопротивление, в противном случае при проталкивании с усилием при сопротивлении он может перфорировать сосуд. Сопротивление может ощущаться тактильно или обнаруживаться по изгибанию кончика во время рентгеноскопии. Не следует продвигать проводник при возникновении сопротивления в сосуде (особенно в почечных сосудах), поскольку это может привести к его перфорации.

3. Удерживайте проводник в требуемом положении при продвижении по нему катетера.

При возникновении необходимости в другой конфигурации кончика форма дистального платинового кончика проводника может быть изменена согласно стандартным практикам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При повторном введении проводника в катетер в сосуде подтвердите, что кончик катетера свободно расположен в просвете (т.е., не упирается в стенку сосуда), поскольку это может привести к перфорации сосуда.

ГАРАНТИЯ

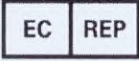
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры

предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Thruway является товарным знаком компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерних предприятий.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	№ по каталогу
	Следуйте инструкции по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Номер партии
	Вторичная переработка
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора

Знак, символ	Пояснение
	Представительство в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Стерилизовано этиленоксидом

Технические характеристики медицинского изделия

Требование	Значение характеристики		
Максимальный наружный диаметр	Длина проводника	Длина конусообразного кончика	Форма дистального кончика
0.018" (0,46 мм) ± 0,0003" (0,0076 мм)	130 см ± 1 см	11,0 см ± 0,1 см (короткий)	Прямой
		14,0 см ± 0,1 см (длинный)	J-образный
	190 см ± 1 см	11,0 см ± 0,1 см (короткий)	Прямой
		14,0 см ± 0,1 см (длинный)	J-образный
	300 см ± 1 см	11,0 см ± 0,1 см (короткий)	Прямой
		14,0 см ± 0,1 см (длинный)	J-образный
		11,0 см ± 0,1 см (короткий)	Прямой
		14,0 см ± 0,1 см (длинный)	J-образный
Длина спирали на дистальном кончике	5 см ± 0,1 см		
Проксимальные метки	Проводник должен иметь видимые метки на расстоянии 90 см ± 5 см и 100 см ± 5 см от дистального кончика изделия		

МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

Наименование части проводника	Материал
Проволочный сердечник	Нержавеющая сталь
Покрытие сердечника	Политетрафторэтилен PTFE

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для проводников Thruway не применимо.

Срок годности

Проводники Thruway имеют срок годности 36 месяцев (1 095 дней). Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (36 месяцев (1 095 дней)), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Проводники Thruway предназначены только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к проводникам Thruway, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Все изделия поставляются апиrogenными и нетоксичными.

Условия транспортировки и храненияУсловия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

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

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Потенциальный потребитель

Данное изделие должно использоваться только врачами, которые имеют четкое представление о проведении ангиографии и чрескожных интервенционных процедур.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Проводники Thruway в вариантах исполнения» отвечают требованиям ISO 11070, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Lake Region Medical / Лейк Риджен Медикал

340 Lake Hazeltine Drive Chaska, Minnesota 55318 USA (340 Лейк Хэзелтайн-Драйв Часка, штат Миннесота 55318 США)

Официальный дистрибьютор

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

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

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Лейк Риджен Медикал»]

Для предъявления в компетентный орган здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю верность содержания Инструкции по применению Проводников THRUWAY с коротким конусообразным кончиком (длина 11 см), прямой кончик, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 130 см, 190 см, 300 см; Проводников THRUWAY с коротким конусообразным кончиком (длина 11 см), J-образный кончик, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 130 см, 190 см, 300 см; Проводников THRUWAY с длинным конусообразным кончиком (длина 14 см), прямой кончик, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 130 см, 190 см, 300 см; Проводников THRUWAY с длинным конусообразным кончиком (длина 14 см), J-образный кончик, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм) длина 190 см; 300 см.

Производителем изделий, указанных в Инструкции по применению, является компания «Лейк Риджен Медикал» (Lake Region Медикал), 340 Лейк Хейзелтайн Драйв, Часка, штат Миннесота, 55318, США (340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota 55318, USA).

Подписано от имени компании «Лейк Риджен Медикал»

/подпись/

Карен Андерсон (Karen Anderson)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

1 октября 2019 г.

Дата

ШТАТ МИННЕСОТА)

) подписано и подтверждено:

ОКРУГ КАРВЕР)

Подписано и заявлено под присягой в моем присутствии сего дня 1 октября 2019 г.

[Штамп:

[Печать: Большая печать штата Миннесота]

ТРЕЙСИ ЛИ МЕЙЕР

Нотариус – штат Миннесота

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2021 г.]

/подпись/

Трейси Ли Мейер (Tracy Lee Meyer), нотариус

340 Лейк Хейзелтайн Драйв, Часка, штат Миннесота, 55318
Тел.: 952.448.5111 Факс: 952.448.3441

lakeregionmedical.com

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 86 - 2544

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

Нотариус:

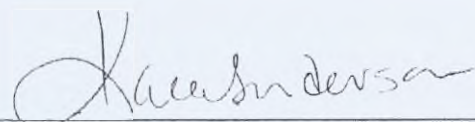


To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of "THRUWAY Guidewires with Short Taper (5 cm), Straight tip, 0,014" (0,36 mm), Length 130 cm, 190 cm, 300 cm; THRUWAY Guidewires with Short Taper (5 cm), "J" tip, 0,014" (0,36 mm), Length 130 cm, 190 cm; THRUWAY Guidewires with Long Taper (6 cm), Straight tip, 0,014" (0,36 mm), Length 130 cm, 190 cm, 300 cm; THRUWAY Guidewires with Long Taper (6 cm), "J" tip, 0,014" (0,36 mm), Length 190 cm; THRUWAY Guidewires with Extra Long Taper (8 cm), Straight tip, 0,014" (0,36 mm), Length 190 cm, 300 cm" Instruction for use is valid and true.

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

Signed on behalf of Lake Region Medical



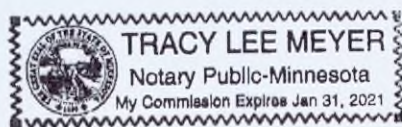
Karen Anderson
Manager, Regulatory Affairs

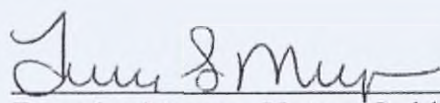
1 October 2019

Date

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF CARVER)

Subscribed and sworn to before me this 1st day of October, 2019.





Tracy Lee Meyer -, Notary Public

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник Thruway с коротким конусообразным кончиком (длина 5 см),
прямой кончик, диаметр 0,014" (0,36 мм), длина: 130 см, 190 см, 300см

Проводник Thruway с коротким конусообразным кончиком (длина 5 см),
J-образный кончик, диаметр 0,014" (0,36 мм), длина: 130 см, 190 см

Проводник Thruway с длинным конусообразным кончиком (длина 6 см),
прямой кончик, диаметр 0,014" (0,36 мм), длина: 130 см, 190 см, 300 см

Проводник Thruway с длинным конусообразным кончиком (длина 6 см),
J-образный кончик, диаметр 0,014" (0,36 мм), длина 190 см

Проводник Thruway со сверхдлинным конусообразным кончиком
(длина 8 см), прямой кончик, диаметр 0,014" (0,36 мм), длина: 190 см,
300 см

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Проводники Thruway в вариантах исполнения». Дата составления документа 01 октября 2019 г.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

Rx ONLY

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, невыполнение данного требования может привести к осложнениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». Только для одноразового использования. Повторные эксплуатация, обработка и стерилизация запрещены. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ

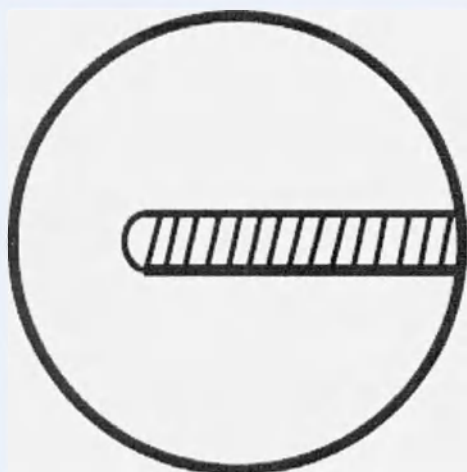
Проводник Thruway компании «Бостон Сайентифик» обладает техническими характеристиками, обеспечивающими доставляемость, высокую визуализацию дистального кончика и полную передачу вращения для обеспечения контроля за проводником. Дистальный кончик является формируемым и в зависимости от модели предлагается с предварительно заданной «J-образной» формой с 3-4 метками с высокой рентгеноконтрастностью. Проводники Thruway компании «Бостон Сайентифик» предлагаются длиной 130, 190 и 300 см и диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) каждый. Наличие конкретной модели с учетом длины проводника, длины кончика, расположения рентгеноконтрастных меток и формы кончика см. этикетку изделия.

Проксимальные маркеры

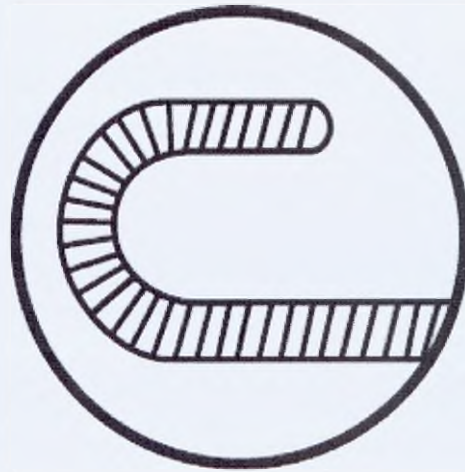
Проводники Thruway имеют плечевые и бедренные маркеры, расположенные на проксимальном сегменте проводника, которые облегчают оценку положения проводника относительно дистального кончика проводникового катетера.

ФОРМА КОНЧИКА

Прямой кончик



J-образный кончик



Назначение/Показания к применению

Проводник Thruway предназначен для облегчения установки катетера при проведении диагностических или интервенционных периферических внутрисосудистых процедур, в частности, вмешательств на почках. Проводник можно вращать для облегчения проведения через сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изделие не предназначено для использования в области коронарных артерий.
- Проводник не предназначен для применения в сосудах нервной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

К осложнениям, которые могут возникнуть в результате применения проводника при проведении процедуры, относятся:

- Перфорация, рассечение, травма или повреждение сосудов
- Эмболия
- Гематома
- Инфекция
- Спазм сосуда
- Кровоизлияние
- Почечная недостаточность
- Инфаркт миокарда
- Тромбоз сосуда

- Инсульт
- Летальный исход

Данное изделие должно использоваться только врачами, которые имеют четкое представление о проведении ангиографии и чрескожных интервенционных процедур.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Проводники Thruway поставляются в стерильном виде и предназначены только для одноразового применения. Стерилизовано газообразным этиленоксидом.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Проводники являются хрупкими инструментами, поэтому требуют осторожного обращения. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры внимательно проверяйте проводник на отделение спирали, наличие изгибов или перекручиваний, которые могут возникнуть. Запрещается использовать проводник, если кончик поврежден. Повреждение не позволит проводнику функционировать с точной реакцией на вращение.

Подготовка к использованию

1. Проверьте и подготовьте катетер, который предполагается использовать, согласно инструкциям производителя. Это включает в себя промывку катетера, который предполагается использовать, физиологическим раствором.
2. При необходимости, аккуратно придайте форму кончику проводника согласно стандартным практикам для облегчения его проведения через сосуды.
3. Используйте интродьюсер проводника, включенный в комплект поставки (только с проводниками с J-образным кончиком), для введения проводника через гемостатический клапан или в просвет проводника катетера/интродьюсера. Аккуратно продвиньте дистальный кончик проводника через интродьюсер. Удалите интродьюсер посредством его извлечения через проводник.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Свободное перемещение проводника в катетере является важной функцией управляемой системы проводника, поскольку она дает пользователю ценную тактильную информацию. Перед использованием проверьте систему на наличие любого сопротивления.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для облегчения выбора сосуда и (или) во избежание боковых ветвей кончиком проводника необходимо управлять посредством осторожного и медленного вращения проводника. Для облегчения управления проводником рекомендуется использовать устройство для вращения.
2. Подтвердите установку проводника в двух проекциях, чтобы убедиться, что дистальный кончик находится в просвете соответствующего сосуда, а не в пределах боковой ветви.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Чрезмерное затягивание устройства для вращения на проводнике может привести к истиранию покрытия проводника.

В случае возникновения значительного сопротивления следует прекратить вращение, продвижение или извлечение проводника. Вращение, продвижение или извлечение проводника при наличии значительного сопротивления может привести к повреждению сосуда, проводника и (или) отделению кончика проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо обращать внимание на перемещение проводника в сосуде. Перед продвижением или вращением проводника следует проанализировать перемещение кончика под контролем рентгеноскопии. Не вращайте проводник, не отследив соответствующее перемещение кончика. Всегда продвигайте или извлекайте проводник медленно. Запрещается проталкивать, вращать или извлекать проводник, который встречает сопротивление, в противном случае при проталкивании с усилием при сопротивлении он может перфорировать сосуд. Сопротивление может ощущаться тактильно или обнаруживаться по изгибанию кончика во время рентгеноскопии. Не следует продвигать проводник при возникновении сопротивления в сосуде (особенно в почечных сосудах), поскольку это может привести к его перфорации.

3. Удерживайте проводник в требуемом положении при продвижении по нему катетера.

При возникновении необходимости в другой конфигурации кончика форма дистального платинового кончика проводника может быть изменена согласно стандартным практикам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При повторном введении проводника в катетер в сосуде подтвердите, что кончик катетера свободно расположен в просвете (т.е., не упирается в стенку сосуда), поскольку это может привести к перфорации сосуда.

ГАРАНТИЯ

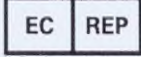
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или**

иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Thruway является товарным знаком компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерних предприятий.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Номер по каталогу
	Следуйте инструкции по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Номер партии
	Вторичная переработка
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Представительство в Аргентине

Знак, символ	Пояснение
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Стерилизовано этиленоксидом

Технические характеристики медицинского изделия

Требование	Значение характеристики		
Максимальный наружный диаметр	Длина проводника	Длина конусообразного кончика	Форма дистального кончика
0,014" (0,36 мм) ± 0,0003" (0,0076 мм)	130 см ± 1 см	5,0 см ± 0,1 см (короткий)	Прямой
		6,0 см ± 0,1 см (длинный)	J-образный
	190 см ± 1 см	6,0 см ± 0,1 см (длинный)	Прямой
		5,0 см ± 0,1 см (короткий)	Прямой
		6,0 см ± 0,1 см (длинный)	J-образный
		8,0 см ± 0,1 см (сверхдлинный)	Прямой
	300 см ± 1 см	5,0 см ± 0,1 см (короткий)	Прямой
		6,0 см ± 0,1 см (длинный)	Прямой
		8,0 см ± 0,1 см (сверхдлинный)	Прямой
	Проводники с коротким (5 см) или длинным (6 см) конусообразными кончиками		Проводники со сверхдлинным (8 см) конусообразным кончиком
Длина спирали на дистальном кончике	3 см ± 0,1 см		5 см ± 0,1 см
Количество маркерных полосок	3		4
Проксимальные метки	Проводник должен иметь видимые метки на расстоянии 90 см ± 5 см и 100 см ± 5 см от дистального кончика изделия		

МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

Наименование части проводника	Материал
Проволочный сердечник	Нержавеющая сталь
Покрытие сердечника	Политетрафторэтилен PTFE
Дистальная рентгеноконтрастная спираль	Платина/Вольфрам
Рентгеноконтрастные маркерные полосы	Платина/Вольфрам

Информация о наличии лекарственных средств

В состав проводников Thruway не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для проводников Thruway не применимо.

Срок годности

Проводники Thruway имеют срок годности 36 месяцев (1 095 дней). Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (36 месяцев (1 095 дней)), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Проводники Thruway предназначены только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к проводникам Thruway, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Все изделия поставляются апирогенными и нетоксичными.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

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

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия эксплуатации

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

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Проводники Thruway в вариантах исполнения» отвечают требованиям ISO 11070, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Lake Region Medical / Лейк Риджен Медикал

340 Lake Hazeltine Drive Chaska, Minnesota 55318 USA (340 Лейк Хэзелтайн-Драйв Часка, штат Миннесота 55318 США)

Официальный дистрибьютор

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн)

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

Tel: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Лейк Риджен Медикал»]

Для предъявления в компетентный орган здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю верность содержания Инструкции по применению Проводников THRUWAY с коротким конусообразным кончиком (длина 5 см), прямой кончик, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 130 см, 190 см, 300 см; Проводников THRUWAY с коротким конусообразным кончиком (длина 5 см), J-образный кончик, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 130 см, 190 см; Проводников THRUWAY с длинным конусообразным кончиком (длина 6 см), прямой кончик, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 130 см, 190 см, 300 см; Проводников THRUWAY с длинным конусообразным кончиком (длина 6 см), J-образный кончик, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 190 см; Проводников THRUWAY со сверхдлинным конусообразным кончиком (длина 8 см), прямой кончик, диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 190 см, 300 см.

Производителем изделий, указанных в Инструкции по применению, является компания «Лейк Риджен Медикал» (Lake Region Медикал), 340 Лейк Хейзелтайн Драйв, Часка, штат Миннесота, 55318, США (340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota 55318, USA).

Подписано от имени компании «Лейк Риджен Медикал»

/подпись/

Карен Андерсон (Karen Anderson)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

1 октября 2019 г.

Дата

ШТАТ МИННЕСОТА)

) подписано и подтверждено:

ОКРУГ КАРВЕР)

Подписано и заявлено под присягой в моем присутствии сего дня 1 октября 2019 г.

[Штамп:

[Печать: Большая печать штата Миннесота]

ТРЕЙСИ ЛИ МЕЙЕР

Нотариус – штат Миннесота

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2021 г.]

/подпись/

Трейси Ли Мейер (Tracy Lee Meyer), нотариус

340 Лейк Хейзелтайн Драйв, Часка, штат Миннесота, 55318
Тел.: 952.448.5111 Факс: 952.448.3441

lakeregionmedical.com

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 86 - 2546

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(-а, -ов).

Нотариус:

