

October 4, 2019

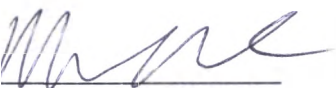
poszdravnadzor

bld. 1, Slavyanskaya Square,
Moscow, Russia 109074

to whom it may concern:

Greatbatch Ltd. doing business as (d/b/a) Greatbatch Medical with a location at 2300 Berkshire Lane North,
Minneapolis, MN 55441, USA is the legal manufacturer of the device "Peelable Introducer Kit «PTFE Peelable Introducer
Kit»".

I declare that the content of the **Instructions for Use, PTFE Peelable Introducer Kit** is valid and true.



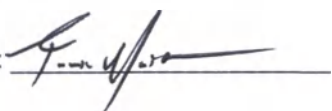
Mathew Pexa
Manager, Regulatory Affairs & Design Assurance
2300 Berkshire Lane North
Minneapolis, MN 55441, USA

Statement of Notarization

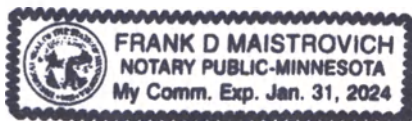
STATE OF MINNESOTA

COUNTY OF HENNEPIN

Signed or Attested before me on the 4th day of October 2019 by **Mathew Pexa**.

Signature of Notary: 

Notary Name: Frank Maistrovich



Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Интродьюсер разрывной «PTFE Peelable Introducer Kit» в наборе
в вариантах исполнения**

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Интродюсер разрывной «PTFE Peelable Introducer Kit» в наборе». Дата составления документа – сентября 2019 г.

Предостережения и меры предосторожности

- Стерильный продукт в закрытой, неповрежденной упаковке.
- Только для одноразового использования. **НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ.**
- Повторное использование одноразовых устройств несет в себе потенциальную угрозу инфекционного заражения пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Очистка, дезинфекция и стерилизация могут представлять опасность для основных материальных и конструктивных характеристик и приводить к отказу в работе.
- Федеральным законодательством (США) разрешено продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
- Интродюсер должен применяться только вместе с компонентами, входящими в этот комплект, и предназначен для использования с электродами и катетерами с диаметром, равным или меньше внутреннего диаметра, указанного на этикетке.
- Не пытайтесь вставить повторно частично или полностью извлеченную иглу.
- Утилизация медицинских устройств: безопасно утилизируйте медицинское устройство в соответствии с местными законами и другими постановлениями.

Показания к применению

Разрывной интродюсер предназначен для чрескожного введения электродов для стимуляции или катетеров в венозную систему.

Противопоказания

Использование данного продукта противопоказано, если у пациента обструкция или подозрение на обструкцию подключичной вены. Существует повышенный риск пневмоторакса у пациентов, имеющих тяжелые хронические заболевания легких. У пациентов, получивших облучение передней части грудной клетки, могут возникнуть проблемы при заживлении.

Возможные побочные явления

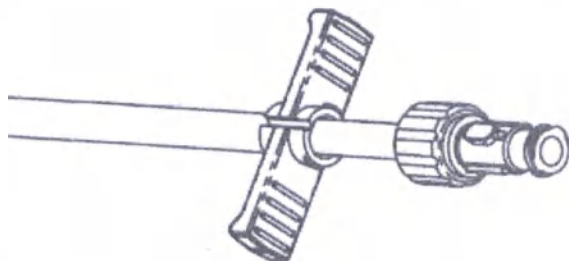
Возможные осложнения, связанные с использованием интродюсера, включают:

- Прокол подключичной артерии
- Пневмоторакс
- Гемоторакс
- Воздушную эмболию
- Образование гематом
- Травму плечевого сплетения

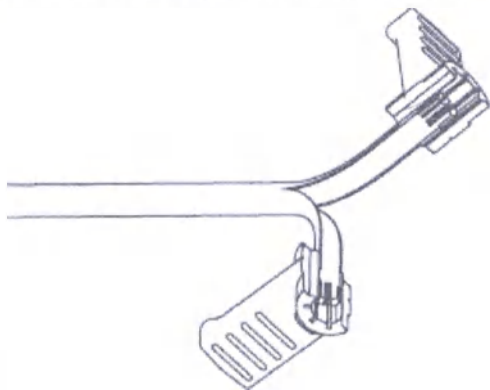
- Тромбоз подключичной вены
- Раневые инфекции
- Расширение средостения

Инструкции по применению

1. Сделайте прокол кожи с помощью иглы проводника интродьюсера.
2. Проведите проводник через иглу.
3. Извлеките иглу, оставив проводник на месте.
4. Продвиньте дилататор и съемную оболочку в сборе по проводнику.



5. Удалите дилататор сосуда и проводник, оставив оболочку в качестве кондуита в подключичной вене и верхней поллой вене. Немедленно зажмите оболочку пальцем, чтобы предотвратить чрезмерное кровотечение или аспирацию воздуха.
6. Проведите катетер или электрод для стимуляции через оболочку.
7. После правильной установки катетера или электрода для стимуляции снимите с него оболочку, потянув за ручки для ее продольного разделения.



Условия хранения

Храните устройство при комнатной температуре.

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания Greatbatch Medical настоящим гарантирует, что если параметры продукции компании Greatbatch Medical выходят за пределы допустимых отклонений, установленных компанией Greatbatch Medical, из-за дефектов материала или качества изготовления, компания Greatbatch Medical по своему усмотрению бесплатно произведет замену неисправной продукции или возместит сумму покупки. Ограниченная гарантия действует только в следующих случаях:

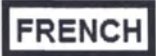
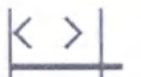
1. Продукция упакована и маркирована компанией Greatbatch Medical;
2. Продукция была использована до даты истечения срока годности;

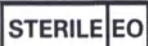
3. Неисправная продукция возвращена компании Greatbatch Medical;
4. Продукция была использована исключительно по назначению, установленному компанией Greatbatch Medical; и
5. С продуктом обращались правильно, он не был подвергнут повторной обработке, не был поврежден и в него не были внесены изменения.

Компания Greatbatch Medical не предоставляет гарантию (письменную, устную, явно выраженную или подразумеваемую или иную) того, что продукция компании Greatbatch Medical не выйдет из строя. Компания Greatbatch Medical не несет ответственность за любые медицинские осложнения, включая смерть, в результате использования ее продукции.

КОМПАНИЯ GREATBATCH MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ, ПОСЛЕДУЮЩИЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, СВЯЗАННЫЕ ИЛИ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ СЛЕДСТВИЕМ ЛЮБОГО ДЕФЕКТА, ПОЛОМКИ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКЦИИ, КАК НА ОСНОВАНИИ ГАРАНТИИ, ТАК И НА ОСНОВАНИИ КОНТРАКТА, НАРУШЕНИЯ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ, НЕБРЕЖНОСТИ, ПРЯМОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ НА ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ. КРОМЕ ТОГО, ЕСЛИ ТОЛЬКО ИНОЕ НЕ ОГОВОРЕНО В ЯВНОМ ВИДЕ В ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ВЫШЕ, КОМПАНИЯ GREATBATCH MEDICAL НЕ ДАЕТ ГАРАНТИЮ (ПИСЬМЕННУЮ, УСТНУЮ, ЯВНО ВЫРАЖЕННУЮ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ИЛИ ИНУЮ), ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИЕЙ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ.

Условные обозначения

	Номер по каталогу
	Внутренний номер модели
	Размер интродьюсера по французской шкале
	Номер партии
	Годен до
	Внутренний диаметр
	Внешний диаметр
	Длина
	Эффективная длина
	Изготовитель

	Дистрибьютор
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Телефон
	Факс
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона
	Не допускать воздействия солнечного света
	Федеральным законодательством (США) разрешено продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.

Состав МИ

Интродьюсер разрывной «PTFE Peelable Introducer Kit» в наборе:

- (1) Интродьюсер разрывной
- (1) Проводник
- (1) Игла
- (1) Шприц
- (1) Инструкция по применению

Информация о наличии лекарственных средств

В состав интродьюсера «PTFE Peelable Introducer Kit» в наборе 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 интродьюсера «PTFE Peelable Introducer Kit» в наборе не применимо.

Срок годности

Интродьюсер «PTFE Peelable Introducer Kit» в наборе имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка интродьюсера «PTFE Peelable Introducer Kit» в наборе соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Интродьюсер «PTFE Peelable Introducer Kit» в наборе предназначен только для одноразового использования.

Потенциальный потребитель

Использование изделий может быть назначено врачами разных специализаций, включая кардиологов и электрофизиологов. Введение изделий может осуществляться как врачами данных специализаций, так и хирургами общего профиля, кардиохирургами и дипломированными специалистами по инвазивным процедурам.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении интродьюсера «PTFE Peelable Introducer Kit» в наборе.

Компонент набора	Материал
Оболочка интродьюсера	Политетрафторэтилен; краситель
Дилататор интродьюсера	Полиэтилен высокой плотности
Игла	Нержавеющая сталь
Шприц	Полипропилен
Проводник	Нержавеющая сталь; Платина/Иридий 90/10

Технические характеристики

Интродьюсер			
Диаметр по французской шкале	Длина оболочки	Внешний диаметр дилататора	Длина дилататора
6F	14,20 см 25,00 см	2,159 мм	21,59 см 32,20 см
7F	14,20 см	2,591 мм	21,59 см
7,5F	14,20 см	2,667 мм	21,59 см
8F	14,20 см	2,819 мм	21,59 см
9F	14,20 см 25,00 см	3,150 мм	21,59 см 32,20 см
10F	14,20 см	3,480 мм	21,59 см

	25,00 см		32,20 см
10,5F	14,20 см	3,683 мм	21,59 см
11F	14,20 см 25,00 см	3,810 мм	21,59 см 32,20 см
12F	14,20 см 25,00 см	4,140 мм	21,59 см 32,20 см
Рентгеноконтрастность	Должен просматриваться при рентгеноскопии		

Игла	
Диаметр иглы	1,4 мм
Рабочая длина иглы	69,85 мм

Шприц	
Объем шприца	Не менее 12 мл

Проводник	
Тип кончика	J-образный кончик
Длина	600 мм
Диаметр проводника	0,035" (0,89 мм)
Рентгеноконтрастность	Должен просматриваться при рентгеноскопии

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к интродьюсеру «PTFE Peelable Introducer Kit» в наборе, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается 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.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Температура: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: не более 40°C

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 компоненты набора относятся 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 «Интродюсер «PTFE Peelable Introducer Kit» в наборе» отвечает требованиям EN ISO 11070, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Greatbatch Medical, 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, USA

Email: Info-russia@bsci.com

Тел. +1 763 951 81 81

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

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 «Интеджер»]

04 октября 2019 г.

Росздравнадзор

Россия, 109074, г. Москва

Славянская площадь, 4, стр. 1

Для предъявления по месту требования

Компания «Грейтбэтч Лтд.» (Greatbatch Ltd.), осуществляющая деятельность как (о/д/к) «Грейтбэтч Медикал» (Greatbatch Medical), с офисом по адресу 2300 Беркшир Лэйн Норт, Миннеаполис, Миннесота 55441, США (2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, USA) является официальным производителем изделия «Интродьюсер „PTFE Peelable Introducer Kit“ в наборе».

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа **«Инструкция по применению»** в отношении изделия **«Интродьюсер разрывной „PTFE Peelable Introducer Kit“ в наборе»** является действительным и верным.

/подпись/

Мэтью Пекса

Менеджер по нормативно-правовому регулированию и обеспечению технических характеристик

2300 Беркшир Лэйн Норт,

Миннеаполис, Миннесота 55441, США

Нотариальное заверение

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ ХЕННЕПИН

Подписано или заверено в моем присутствии 04 октября 2019 г. Мэтью Пексой.

Подпись нотариуса: /подпись/

Имя нотариуса: Фрэнк Майстрович

[Штамп: Фрэнк Д. Майстрович

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению» в отношении изделия «Интродьюсер разрывной „PTFE Peelable Introducer Kit“ в наборе», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Шестого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *85-3655*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

