

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

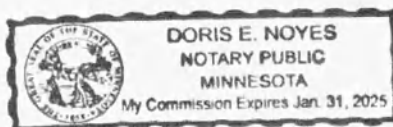
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Brent Hathcock
Manager, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation



Subscribed and sworn to before me this 19th day of March, 2020.

Doris E. Noyes, Notary Public



Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Проводник Transend для доступа к периферическим сосудам, в
вариантах исполнения**

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Проводник Transend для доступа к периферическим сосудам, в вариантах исполнения (см. приложение)». Дата составления документа – 03 декабря 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.).

Проводник Transend для доступа к периферическим сосудам, в вариантах исполнения

Rx ONLY

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание! в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. 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, помимо прочего, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и / или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводник Transend представляет собой управляемый проводник с гидрофильным покрытием ICE, доступный в конфигурациях с номинальным внешним диаметром 0,014 дюйма (реальный внешний диаметр проводника составляет не более 0,0145 дюйма (0,37 мм)) или 0,018 дюйма (реальный внешний диаметр проводника составляет не более 0,0145 дюйма (0,47 мм)). Проводник Transend 0,014 дюйма доступен в конфигурациях с общей длиной 135, 165 и 190 см, а проводник Transend 0,018 дюйма - в конфигурациях с общей длиной 135 и 165 см.

По всей длине проводника проходит стальное ядро проводника. Проксимальная часть проводника покрыта политетрафторэтиленом (ПТФЭ). В дистальной части проводника, длина которой составляет 38 см, находится стальное ядро проводника с оболочкой в виде экструдированной трубки из рентгеноконтрастного полиуретана и с

гидрофильным покрытием ICE. Дистальный конец проводника длиной 2 сантиметра является формируемым. Для облегчения направленных манипуляций, в комплекте с проводником включено устройство для вращения проводника. Для облегчения введения проводника в интродюсеры или проводниковые катетеры через гемостатический клапан, в комплекте с проводником включен инструмент для введения проводника.

В один комплект входят:

- 1 (один) инструмент для введения
- 1 (одно) устройство для вращения проводника
- 1 (один) проводник
- 1 (одна) инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводник Transend для доступа к периферическим сосудам, в вариантах исполнения предназначен для общего внутрисосудистого применения, включая периферические сосуды. Проводник можно вращать для облегчения избирательной установки диагностических или терапевтических катетеров.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Это изделие не предназначено для использования в коронарных артериях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это изделие должно использоваться только теми врачами, которые прошли обучение проведению чрескожных, интраваскулярных вмешательств и процедур.
- Перед проведением процедуры все используемое для процедуры оборудование следует тщательно проверить на функциональность и целостность.
- Перед использованием следует проверить проводник на наличие неровностей поверхности, загибов или искривлений. Поврежденные и/или неровные проводники не должны использоваться.
- Соблюдать осторожность при обращении с проводником во время процедуры, чтобы снизить вероятность случайного повреждения, изгиба или перекручивания. Не использовать поврежденный проводник.
- Во избежание повреждения проводника и возможного среза пластика запрещается вытягивать или осуществлять манипуляции с проводником через металлическую канюлю иглы.
- Манипуляции с проводником, находящимся в организме пациента, необходимо выполнять исключительно под рентгеноскопическим контролем.
- Не перемещать проводник без наблюдения за откликом дистального конца.
- Запрещено продвижение или извлечение внутрисосудистого устройства при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет определена при рентгеноскопическом контроле. Применение излишней силы при сопротивлении может привести к отделению дистального конца проводника, повреждению катетера или перфорации сосуда.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах кончиков катетеров во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. В случае возникновения сопротивления при введении катетера, может потребоваться использование другого катетера.

- Ни инструмент для введения проводника, ни устройство для вращения проводника не предназначены для введения в организм.
- Чрезмерное затягивание устройства для вращения на проводнике может привести к истиранию покрытия проводника.
- Проводник, инструмент для введения проводника и устройство для вращения проводника производства компании «Бостон Сайентифик» поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и апиrogenными в не вскрытых, неповрежденных упаковках. Убедиться, что стерильность изделия не нарушена, путем проверки сохранения целостности упаковки.
- Если целостность упаковки была нарушена, **использование или повторная стерилизация не допускаются**. Обратитесь к местному представителю компании «Бостон Сайентифик».
- Перед использованием проверить диаметр диагностического или терапевтического катетера, указанный на этикетке, и убедиться в соответствии наружного диаметра проводника.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с применением изделия, являются следующими:

- Осложнения, связанные с процедурой, включающие, в том числе, следующие:
 - Травмирование сосуда
 - Повреждение сосуда
 - Воздушная эмболия, тромбоэмболия
 - Постэмболизационный синдром (боль в животе, лихорадка и тошнота/рвота)
 - Гематома в месте пункции
 - Инфекция
 - Перфорация сосуда
 - Спазм сосуда
 - Кровоизлияние
 - Тромбоз сосуда
 - Летальный исход
 - Кровотечение
- Неэффективность лечения
- Невозможность установить проводник
- Повреждение катетера
- Применение излишней силы при сопротивлении может привести к отделению дистального конца проводника

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта и/или повреждена. Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед извлечением проводника из трубки-держателя промыть трубку-держатель гепаринизированным физиологическим раствором для увлажнения гидрофильного сегмента проводника. На дистальном конце трубки-держателя проводника установлен коннектор Луэра, предназначенный для облегчения присоединения шприца с

гепаринизированным физиологическим раствором. Проводник Transend для доступа к периферическим сосудам, в вариантах исполнения может поставляться с двумя вариантами модификации коннектора Луэра: коннектор Луэра с наружным креплением к трубке-держателю или коннектор Луэра с внутренним креплением к трубке-держателю. В случае возникновения затруднений при извлечении проводника повторить введение. Осторожно извлечь проводник из трубки-держателя с целью снижения вероятности повреждения дистального конца.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед введением проводника в катетер промыть катетер гепаринизированным физиологическим раствором. Это позволит заполнить катетер, а также обеспечит плавное движение проводника внутри катетера. Для облегчения присоединения шприца с гепаринизированным физиологическим раствором, на дистальном конце трубки-держателя проводника установлен коннектор Луэра.

2. Аккуратно извлечь проводник из трубки-держателя и внимательно осмотреть его перед использованием, чтобы убедиться, что он не поврежден.

3. При необходимости аккуратно изменить форму гибкого конца проводника в соответствии со стандартной практикой.

4. Осторожно ввести и продвинуть проводник в катетер. Для облегчения ввода проводников в соединительные втулки интродюсеров, катетеров и гемостатические клапаны, может использоваться поставляемый инструмент для введения.

5. При необходимости проводник можно использовать с поставляемым устройством для вращения проводника. Для использования устройства для вращения проводника установить его на проксимальный конец проводника. Когда устройство для вращения проводника будет находиться в необходимом месте на проводнике, затянуть колпачок для фиксации устройства для вращения проводника. Устройство для вращения проводника можно переместить или извлечь путем ослабления и повторного затягивания колпачка.

6. Для поворота кончика проводника с целью облегчения выбора сосуда медленно и осторожно поворачивать устройство для вращения проводника, присоединенное к проводнику.

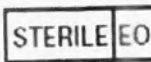
7. При неиспользовании проводника в ходе процедуры протереть его гепаринизированным физиологическим раствором и хранить в трубке-держателе в емкости с физиологическим раствором. Этот проводник должен использоваться только для того же пациента в ходе той же процедуры.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной 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 явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серия
	Номер изделия
	Перерабатываемая упаковка
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Включает устройство для вращения проводника
	Включает инструмент для введения
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав проводника Transend 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

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для проводника Transend в вариантах исполнения не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Проводник Transend имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. 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 (2 года), из даты «Использовать до».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Проводник Transend предназначен только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Проводник Transend для доступа к периферическим сосудам, в вариантах исполнения производства компании «Бостон Сайентифик» должен использоваться только теми врачами, которые прошли обучение проведению чрескожных, интраваскулярных вмешательств и процедур

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень и описание материалов, использованных в изготовлении проводника Transend*

Компонент / название материала	Химическое наименование / состав / марка
Ядро проводника	Нержавеющая сталь
Покрытие проводника	Политетрафторэтилен (ПТФЭ)
Гидрофильное покрытие	Полиуретан, поливинилпирролидон
Экструдированная трубка	Полиуретан, платина

*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в выписке из технической документации на медицинское изделие и может быть предоставлен пользователю по запросу

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо для проводника Transend, так как он 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.

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 катетер 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 Transend для доступа к периферическим сосудам, в вариантах исполнения» отвечают требованиям EN ISO 14630, EN ISO 16061, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

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

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

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

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я удостоверяю, что содержание Инструкции по применению медицинского изделия «Проводник Transend для доступа к периферическим сосудам, в вариантах исполнения» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Подпись

Дженнифер Мрквичка

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)

) ТОЧНОЕ МЕСТО

ОКРУГ ХЕННЕПИИ)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 19 марта 2020 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:

Дорис Э. Нойес

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия „Проводник Transend для доступа к периферическим сосудам, в вариантах исполнения“, представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго июня две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н 77-2020- []

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 011 лист(а)(ов)

Нотариус