

STATE OF COLORADO)
) SS.
 COUNTY OF EL PASO)

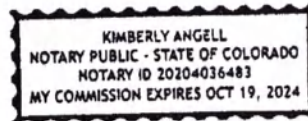
I, Kimberly Angell, Colorado Notary Public, hereby certify that the attached copy Instructions for use is a true and accurate copy of original information provided and maintained in the files of Spectranetics Corporation 9965 Federal Dr. Colorado Springs, CO 80921 USA.

Dated this 09-Sep-2022.

Kimberly Angell
 Notary Public

Oct. 19, 2024
 Commission Expiration

Stamp





«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Spectranetics Corporation /

Спектранетикс Корпорейшн

Danilo Patete

(name/имя)

1 June 2022

(date/дата)

Regulatory Affairs Manager

(position/должность)

(signature/подпись)



Instructions for use /

Инструкции по применению

Bridge Occlusion Balloon Catheter /

Катетер баллонный окклюзионный Bridge

Manufacturer / Производитель:

Spectranetics Corporation / Спектранетикс Корпорейшн



Instructions for Use



Содержание

Russian/Русский Язык

1. Описание устройства	87
2. Показания к применению	87
3. Противопоказания	87
4. Предупреждения	88
5. Меры предосторожности	88
6. Возможные нежелательные явления	88
7. Форма выпуска	88
8. Совместимость	88
9. Указания по профилактическому применению	89
10. Указания по экстремному применению	89
11. Гарантия	90
12. Нестандартные символы	90

Внимание! В соответствии с федеральным законом США продажа этого изделия разрешена только врачам, прошедшим соответствующее обучение, или по их заказу.

1. Описание устройства

Баллонный окклюзионный катетер Bridge предназначен для временной закупорки сосудов верхней полой вены в ситуациях, требующих периперационной окклюзии и экстренного контроля кровотока, связанного с разрывами сосудов, которые могут возникнуть в ходе выполнения процедуры наложения электрода.

Баллонный окклюзионный катетер Bridge не предназначен для применения в качестве направленного потока катетера (катетера Свана-Ганца).

Конструкция баллонного катетера

Баллонный окклюзионный катетер Bridge состоит из совместимого баллона, установленного на стерильном многопросветном катетере. Внутри части с баллоном на катетере расположены рентгеноконтрастные маркеры, которые создают наглядные опорные точки для установки баллона внутри сосуда.

Чтобы иметь возможность сильно раздуть баллон, его устанавливают на стерильном катетере постоянного сечения. Баллонный окклюзионный катетер Bridge имеет два просвета, соединенные с продольной канюлей. Порт на канюле, обозначенный подписью БАЛЛОН, соединен с просветом для раздувания баллона. Порт канюли без обозначения соединен с центральным просветом катетера, на конце которого находится дистальный кончик. Этот просвет предназначен для ввода катетера через проводник.

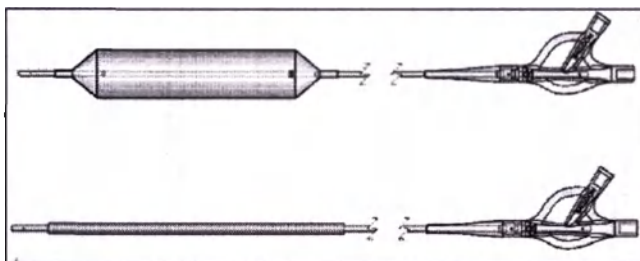


Рисунок 1. Баллонный окклюзионный катетер Bridge (вверху) с защитным колпачком баллона (внизу)

Таблица 1. Технические характеристики баллонного окклюзионного катетера Bridge

Кат. №	Длина катетера (см)	Диаметр баллона (номинал.) (мм)	Длина баллона (номинал.) (мм)	Макс. OD (поперечный профиль) (мм/дюймы)	Макс. ID канюли (мм/дюймы)	Макс. объем раздувания (см куб.)
590-001	90	20	80	4 мм / 0,157 дюйма	0,9 мм / 0,035 дюйма	60

Примечание. Так как баллонный окклюзионный катетер Bridge характеризуется большим номинальным объемом, его сдувание через просвет для раздувания может занимать до 56 секунд. Для раздувания и сдувания следует использовать шприц объемом 60 мл (60 см куб.).

Таблица 2. Связи соответствия

Объем раздувания (см куб.)	Диаметр баллона (мм)
20	18,8
25	19,4
30	21,3
35	23,4
40	25,2
45	26,9
50	28,6
55	29,9
60	31,1

2. Показания к применению

Баллонный окклюзионный катетер Bridge предназначен для временной закупорки сосудов верхней полой вены в ситуациях, требующих периперационной окклюзии и экстренного контроля кровотока.

Не рекомендуется использовать такой катетер в целях, не описанных в настоящей инструкции.

3. Противопоказания

Неизвестны.

4. Предупреждения

- При размещении баллонного окклюзионного катетера Bridge не должна возникать обструкция правого предсердия. Обструкция предсердия может вызывать аритмию и (или) нарушения гемодинамики.
- Перед проведением процедуры извлечения электрода необходимо установить проводник, совместимый с баллонным окклюзионным катетером Bridge. Проводник вводят через место венозного доступа и вдоль верхней полой вены. Установка совместимого проводника после разрыва вены может привести к таким результатам:
 - невозможность пропускания проводника через верхнюю полую вену;
 - выход проводника из сосудистой сети в месте разрыва;
 - невозможность установки баллонного окклюзионного катетера Bridge;
 - задержка или невозможность выполнения окклюзии.
- Извлечение электрода необходимо проводить в учреждениях с возможностью проведения кардиоторакальных операций специалистами, обладающими опытом удаления электродов или катетеров и работы с такими устройствами. В учреждении должны присутствовать и применяться на практике протоколы по профилактике и лечению осложнений. Для достижения наилучших результатов настоятельно рекомендуется придерживаться инструкций для электродов для кардиостимуляции, выпущенных Обществом ритма сердца (Heart Rhythm Society¹, HRS) и Европейской ассоциацией нарушений ритма сердца (European Heart Rhythm Association², EHRA).
- Необходимо сохранять положение проводника на протяжении всей процедуры. Запрещается извлекать проводник, пока баллон находится в раздутom состоянии.
- Нарушение рекомендованных методов раздувания может привести к образованию кристаллов контрастного вещества, способных препятствовать сдвиганию.
- Не следует чрезмерно раздувать баллонный окклюзионный катетер Bridge после полной окклюзии сосуда. Чрезмерное раздувание может привести к повреждению сосуда.
- Не следует превышать максимальный объем раздувания. Чрезмерное раздувание может привести к повреждению сосуда или разрыву баллона.
- Не рекомендуется выполнять окклюзию верхней полой вены в течение более 30 минут, так как это может повышать риск возникновения неблагоприятных физиологических или неврологических осложнений.
- Была установлена связь между использованием устройства с длительным временем пребывания и риском формирования тромба на баллоне. Для снижения риска тромбообразования необходимо соблюдать рекомендуемый порядок действий.

5. Меры предосторожности

- Перед началом применения этого изделия необходимо тщательно изучить его технические принципы, виды клинического применения и риски, характерные для окклюзионных процедур.
- Для отслеживания положения и раздувания этого устройства необходимо использовать методы рентгеноскопического контроля.
- На протяжении всей процедуры внимательно следите за гемодинамикой пациента и основными показателями состояния организма.
- Баллонный окклюзионный катетер Bridge не предназначен для применения
 - с впрыскивателями высокого давления или впрыскивателями с механическим приводом,
 - используемыми в качестве инфузионного катетера.
- Во избежание повреждения или разрыва баллона инструменты для извлечения электрода (например, интродьюсеры для извлечения) необходимо вынимать из области верхней полой вены до размещения баллонного окклюзионного катетера Bridge.
- Если во время хирургического устранения венозного разрыва требуется наложение швов, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не проколоть баллон.
- Не используйте баллонный окклюзионный катетер Bridge, если стерильный барьер поврежден или сломан.
- Не используйте баллонный окклюзионный катетер Bridge, если на любом из компонентов имеются признаки повреждения.
- Это устройство запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку такие действия могут негативно повлиять на характеристики устройства или повысить риск перекрестного заражения ввиду ненадлежащей повторной обработки.
- Повторное использование этого одноразового устройства может привести к серьезной травме или смерти пациента, а также является основанием для отмены гарантии производителя.

6. Возможные нежелательные явления

К нежелательным явлениям, связанным с использованием окклюзионного баллона, относятся, кроме прочего:

- аллергические реакции;
- эмболизация;
- тромбозомболические события;
- тромбоз сосудов;
- рассечение сосудов;
- прокалывание сосудов;
- спазм сосудов;
- гематома;
- кровоизлияние;
- сепсис, заражение;
- кратковременное ухудшение гемодинамики;
- смерть.

7. Форма выпуска**7.1. Стерилизация**

- Только для одноразового применения. Запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать.
- Прошло стерилизацию этиленоксидом.
- Апиrogenно.
- Стерильность гарантируется при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена.
- До использования устройство необходимо хранить в сухом месте при комнатной температуре (ниже 60 °C/140 °F).

7.2. Осмотр перед применением

- Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Все устройства, которые будут использоваться в ходе выполнения процедуры, в том числе баллонный окклюзионный катетер Bridge, следует внимательно осмотреть на отсутствие дефектов или повреждений.
- Не используйте баллонный окклюзионный катетер Bridge в случае обнаружения признаков повреждения или после истечения срока годности.

8. Совместимость

В рекомендованный подготовительный набор Bridge (продается отдельно и доступен не на всех рынках) входит совместимый жесткий проводник диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма), оболочка интродьюсера диаметром 4 мм (1/2 френч), шприц и задвижка для установки катетера Bridge в рабочее положение.

8.1. Выбор проводника

Баллонный окклюзионный катетер Bridge совместим с проводниками диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма). Рекомендуется использовать жесткие или очень жесткие проводники.

8.2. Выбор оболочки интродьюсера

Для введения рекомендуется использовать оболочку интродьюсера диаметром 4 мм (1/2 френч).

9. Указания по профилактическому применению

Примечание. К профилактическому применению катетера Bridge прибегают в таких случаях: на усмотрение врача, если пациент подвергается высокому риску, врач проводит небольшое количество процедур извлечения электрода в год, врач пока не знаком с процедурами извлечения электрода, или возрастает предполагаемый интрапроцедуральный риск.

9.1. Подготовка устройства и подготовка к процедуре

1. Перед применением внимательно осмотрите устройство в сборе и убедитесь в стерильности упаковки и целостности изделия.
2. Введите совместимый проводник через место венозного доступа и протяните его по верхней полой вене. Используйте совместимую оболочку интродьюсера, которая может обеспечивать гемостаз в месте введения. Перед введением оболочки интродьюсера в тело пациента ее необходимо ополоснуть во избежание высокого трения.
- Внимание!** При использовании проводника с гидрофильным покрытием необходимо помнить о том, что несмоченный проводник будет усиливать трение.
3. Подготовьте шприц объемом 60 см³ с люэровской насадкой с солевым раствором и контрастным веществом в соотношении 80:20 для раздувания баллона. Убедитесь в том, что контрастный раствор хорошо перемешан.
4. Установите задвижку на заполненный шприц.

9.2. Размещение устройства

Примечание: Размещение окклюзионного баллона Bridge в профилактических целях рекомендуется проводить после выполнения всех подготовительных действий для извлечения электрода и непосредственно перед применением любых экстракционных катетеров для снижения к минимуму времени нахождения баллона внутри тела.

Примечание. В экстренных ситуациях важно иметь возможность быстрого доступа к баллонному окклюзионному катетеру Bridge и его установки в рабочее положение, так как это позволит свести к минимуму время его установки.

1. Откройте стерильную упаковку, соблюдая меры обеспечения стерильности. Выньте баллонный окклюзионный катетер Bridge из лотка.
2. Снимите защитный кожух баллона с дистальной части катетера.
3. Чрескожно введите баллонный окклюзионный катетер Bridge через совместимую оболочку интродьюсера и вдоль совместимого проводника. Перед введением не нужно готовить просвет баллона или проводника.

Внимание! Введение и извлечение катетера необходимо проводить с особой осторожностью во избежание ненужной нагрузки, которая может привести к повреждению баллонного катетера.

Предостережение! Нарушение рекомендованных методов раздувания может привести к образованию кристаллов контрастного вещества, способных препятствовать сдвигу.

4. Для обеспечения свободного доступа к верхней полой вене введение баллонного окклюзионного катетера Bridge необходимо проводить под рентгеноскопическим контролем до тех пор, пока проксимальная маркерная полоска не окажется в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия. Сделайте пометку на оставшемся участке катетера, выходящего из оболочки интродьюсера, чтобы быстро установить баллон в исходное положение в случае разрыва верхней полой вены.

Примечание. Если получить доступ к верхней полой вене через бедренную вену невозможно, необходимо прибегнуть к альтернативным подходам или методам.

5. С помощью задвижки подсоедините подготовленный шприц для раздувания баллона к порту для раздувания баллона на канюле катетера. Для раздувания и сдувания баллонного окклюзионного катетера Bridge рекомендуется использовать шприц объемом 60 мл (60 см³) (см. схему соответствия в таблице 2).

Примечание. Проведите пробное раздувание баллона, чтобы измерить количество контрастного раствора, необходимое для правильного раздувания и окклюзии. После пробного раздувания сдуйте баллон и полностью удалите контраст из баллона с помощью прилагаемого шприца.

6. Отведите баллонный окклюзионный катетер Bridge из верхней полой вены в нижнюю полую вену и удерживайте его там до тех пор, пока он не понадобится.
7. Во время перемещения, установки на месте и извлечения баллона сохраняйте постоянное положение проводника.

Примечание. Для сохранения проходимости оболочки интродьюсера используйте соответствующую медицинскую методику. Если через боковой порт интродьюсера не вливают никакие медицинские препараты, подайте через боковой порт физраствор (NS) 0,9 % и вливайте со скоростью 10–30 мл/ч чтобы держать вену открытой (KVO) во избежание закупорки катетера.

9.3. Лечение

1. При возникновении подозрения на разрыв верхней полой вены продвиньте баллон к верхней полой вене и проверьте местоположение наиболее проксимальной маркерной полоски в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия. Во время раздувания баллона рекомендуется использовать методы рентгеноскопического контроля.
2. Раздуйте баллон с помощью шприца объемом 60 см³ в соответствии с особенностями сосудистого русла, следя за процессом с помощью методов рентгеноскопического контроля.

Примечание. При обнаружении разрыва для создания требуемой окклюзии может потребоваться большее количество контрастного раствора, чем было отмерено до этого, однако не более 60 см³.

Внимание! В случае разрыва баллона немедленно прекратите его использование.

Внимание! Если во время раздувания баллон начнет перемещаться к предсердию, сдуйте баллон и измените его положение. Следите за тем, чтобы в дальнейшем баллон не двинулся.

Предостережение! Запрещено извлекать проводник, пока баллон находится в раздутном состоянии.

3. После достижения требуемого объема раздувания закройте задвижку порта раздувания баллона.
4. Для подтверждения правильного раздувания и правильной окклюзии можно ввести контрастное вещество в месте доступа через верхнюю полую вену. Также в качестве индикатора допустимой окклюзии можно использовать стабилизацию гемодинамики пациента и (или) его основных показателей состояния организма.

Примечание. Переливание препаратов крови и введение фармацевтических веществ необходимо проводить через нижнее место доступа, что позволит упростить доставку и распространение по системе.

5. Продолжайте следить за состоянием пациента по показателям гемодинамики и основным показателям состояния организма вплоть до завершения окклюзии.

9.4. Извлечение устройства

1. После удаления всех необходимых электродов и достижения стабильного состояния гемодинамики у пациента баллон можно извлечь из сосудистой сети. Если баллон раздут, откройте задвижку порта раздувания баллона и посредством усилия всасывания с помощью шприца объемом 60 см³ через просвет баллона полностью сдуйте его.
2. Подтвердите сдувание баллона с помощью методов рентгеноскопического контроля и извлеките его из сосудистой сети.

Внимание! Если во время удаления катетера через оболочку интродьюсера ощущается сопротивление, во избежание повреждения катетера или сосуда необходимо остановиться и удалить их вместе как единое устройство.

10. Указания по экстренному применению

Примечание. В экстренных ситуациях важно иметь возможность быстрого доступа к баллонному окклюзионному катетеру Bridge и его установки в рабочее положение, так как это позволит свести к минимуму время его установки.

10.1. Подготовка устройства и подготовка к процедуре

1. Перед применением внимательно осмотрите устройство в сборе и убедитесь в стерильности упаковки и целостности изделия.
2. Введите совместимый проводник через место венозного доступа и протяните его по верхней полой вене. Используйте совместимую оболочку интродьюсера, которая может обеспечивать гемостаз в месте введения. Перед введением оболочки интродьюсера в тело пациента ее необходимо ополоснуть во избежание высокого трения.

Примечание. В целях обеспечения доступа к области верхней полой вены и создания при необходимости возможности целенаправленного введения баллонного окклюзионного катетера Bridge рекомендуется использовать жесткий или очень жесткий проводник.

Внимание! При использовании проводника с гидрофильным покрытием необходимо помнить о том, что несмоченный проводник будет усиливать трение.

3. Подготовьте шприц объемом 60 см³ куб. слюезовской насадкой с солевым раствором и контрастным веществом в соотношении 80:20 для раздувания баллона. Убедитесь в том, что контрастный раствор хорошо перемешан.
4. Установите задвижку на заполненный шприц.

10.2. Размещение устройства

1. Откройте стерильную упаковку, соблюдая меры обеспечения стерильности. Выньте баллонный окклюзионный катетер Bridge из лотка.
2. Снимите защитный кожух баллона с дистальной части катетера.
3. Чрескожно введите баллонный окклюзионный катетер Bridge через совместимую оболочку интродьюсера и вдоль совместимого проводника. Перед введением не нужно готовить просвет баллона или проводника.

Внимание! Введение и извлечение катетера необходимо проводить с особой осторожностью во избежание ненужной нагрузки, которая может привести к повреждению баллонного катетера.

Предостережение! Нарушение рекомендованных методов раздувания может привести к образованию кристаллов контрастного вещества, способных препятствовать сдуванию.

4. Для обеспечения свободного доступа к верхней полой вене введение баллонного окклюзионного катетера Bridge необходимо проводить под рентгеноскопическим контролем до тех пор, пока проксимальная маркерная полоска не окажется в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия.

Примечание. Если получить доступ к верхней полой вене через бедренную вену невозможно, необходимо прибегнуть к альтернативным подходам или методам.

5. С помощью задвижки подсоедините подготовленный шприц для раздувания баллона к порту для раздувания баллона на канюле катетера. Для раздувания и сдувания баллонного окклюзионного катетера Bridge рекомендуется использовать шприц объемом 60 мл (60 см³ куб.) (см. схему соответствия в таблице 2).

10.3. Лечение

1. Продвиньте баллон к верхней полой вене и проверьте местоположение наиболее проксимальной маркерной полоски в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия. Во время раздувания баллона рекомендуется использовать методы рентгеноскопического контроля.
2. Раздуйте баллон с помощью шприца объемом 60 см³ куб. в соответствии с особенностями сосудистого русла, следя за процессом с помощью методов рентгеноскопического контроля. Объем для раздувания не должен превышать 60 см³ куб.

Внимание! В случае разрыва баллона немедленно прекратите его использование.

Внимание! Если во время раздувания баллон начнет перемещаться к предсердию, сдуйте баллон и измените его положение. Следите за тем, чтобы в дальнейшем баллон не двигался.

Предостережение! Запрещено извлекать проводник, пока баллон находится в раздутном состоянии.

3. После достижения требуемого объема раздувания закройте задвижку порта раздувания баллона.
4. Для подтверждения правильного раздувания и правильной окклюзии можно ввести контрастное вещество в месте доступа через верхнюю полую вену. Также в качестве индикатора допустимой окклюзии можно использовать стабилизацию гемодинамики пациента и (или) его основных показателей состояния организма.

Примечание. Переливание препаратов крови и введение фармацевтических веществ необходимо проводить через нижнее место доступа, что позволит упростить доставку и распространение по системе.

10.4. Извлечение устройства

1. Когда окклюзия больше не требуется, а пациент демонстрирует гемодинамическую стабильность, полностью сдуйте баллон, открыв для этого задвижку порта раздувания баллона и посредством усилия всасывания через просвет баллона полностью сдуйте его.

Примечание. Для сдувания рекомендуется использовать шприц объемом 60 мл (60 см³ куб.).

2. Подтвердите сдувание баллона с помощью методов рентгеноскопического контроля и извлеките его из сосудистой сети.

Внимание! Если во время удаления катетера через оболочку интродьюсера ощущается сопротивление, во избежание повреждения катетера или сосуда необходимо остановиться и удалить их вместе как единое устройство.

11. Гарантия

Производитель гарантирует отсутствие у баллонного окклюзионного катетера Bridge дефектов материала и изготовления при условии использования до указанного срока годности, а также при условии вскрытия неповрежденной упаковки непосредственно перед использованием. Ответственность производителя по этой гарантии ограничивается заменой или возмещением стоимости покупки любого баллонного окклюзионного катетера Bridge с дефектом. Производитель не несет ответственности за любой случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате использования баллонного окклюзионного катетера Bridge. Повреждение баллонного окклюзионного катетера Bridge в результате неправильного использования, внесения изменений, неправильного хранения, обращения или любого другого нарушения настоящих Инструкций по Применению аннулирует настоящую ограниченную гарантию. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ В ЯВНОЙ ФОРМЕ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРИЩЕСТВА ГАРАНТИЮ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.** Ни одно физическое или юридическое лицо, в том числе уполномоченный представитель или торговый посредник производителя не имеет полномочий продлевать или расширять эту ограниченную гарантию, и любая умышленная попытка сделать это не будет иметь исковую силу против производителя.

12. Нестандартные символы

Sheath Compatibility Совместимость оболочки		Balloon Outer Diameter Наружный диаметр баллона		Working Length Рабочая длина	
Guidewire Compatibility Совместимость проводника		Balloon Length Длина баллона		Quantity Количество	QTY
Non-Pyrogenic Алирогенно		Importer Импортер			

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.

Rx ONLY

ШТАТ КОЛОРАДО)
) МЕСТО СОСТАВЛЕНИЯ
ОКРУГ ЭЛЬ-ПАСО)

Я, Кимберли Энджелл, нотариус штата Колорадо, настоящим удостоверяю, что прилагаемый экземпляр Инструкций по применению является подлинной и точной копией оригинальной информации, предоставленной и хранящейся в файлах компании «Спектранетикс Корпорейшн» (Spectranetics Corporation), 9965 Федерал Драйв, г. Колорадо-Спрингс, Колорадо 80921, США (9965 Federal Dr., Colorado Springs, CO 80921, USA).

Датировано 09 сентября 2022 года.

/подпись/
Кимберли Энджелл
Нотариус

19 октября 2024 г.
Дата истечения срока действия полномочий

Печать

/Кимберли Энджелл
Нотариус – Штат Колорадо
Нотариальное удостоверение 20204036483
Мои полномочия истекают 19 октября
2024 года/



Спектранетикс

Мы всегда движемся вперед

УТВЕРЖДАЮ

«Спектранетикс Корпорейшн»

Данило Патете

(ФИО)

Специалист по нормативно-
правовому регулированию

(должность)

01 июня 2022 г.

(дата)

(подпись)

(подпись)

М. П.

Печать:

«Спектранетикс Корпорейшн»

Печать компании

Делавэр

1988 г.

**Instructions for use /
Инструкции по применению
Bridge Occlusion Balloon Catheter /
Катетер баллонный окклюзионный Bridge**

Manufacturer / Производитель:
Spectranetics Corporation / Спектранетикс Корпорейшн



Инструкции по применению



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __10__ лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать второго года.
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __10__ лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

STATE OF COLORADO)
) SS.
COUNTY OF EL PASO)

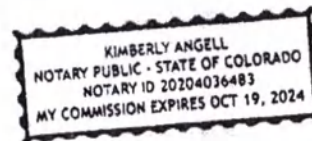
I, Kimberly Angell, Colorado Notary Public, hereby certify that the attached copy Addendum to the Instructions for use is a true and accurate copy of original information provided and maintained in the files of Spectranetics Corporation 9965 Federal Dr. Colorado Springs, CO 80921 USA.

Dated this 09-Sep-2022.

Kimberly Angell
Notary Public

Oct. 19, 2024
Commission Expiration

Stamp





«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Spectranetics Corporation /

Спектранетикс Корпорейшн

Danilo Patete

Regulatory Affairs Manager

(name/имя)

(position/должность)

1 June 2022

(date/дата)

(signature/подпись)



Addendum to the Instructions for use /

Дополнение к Инструкциям по применению

Bridge Occlusion Balloon Catheter /

Катетер баллонный окклюзионный Bridge

Manufacturer / Производитель:

Spectranetics Corporation / Спектранетикс Корпорейшн

Содержание

Назначение медицинского изделия	3
1.1. Наименование медицинского изделия	3
1.2. Назначение медицинского изделия	3
1.3. Условия эксплуатации	3
1.4. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	3
2.1. Наименование	3
2.2. Адрес места нахождения	4
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	4
2.4. Адрес уполномоченного представителя производителя	4
3. Классификация медицинского изделия	4
3.1. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей	4
3.2. Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения	4
3.3. Информация о лекарственном веществе	4
4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	4
5. Условия транспортирования и хранения	5
6. Охрана окружающей среды	5
6.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	5
6.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий	6
7. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	6
8. Требования к монтажу и установке	6
9. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке	6
10. Стерильность	6
11. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	6

Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Катетер баллонный окклюзионный Bridge (далее в тексте «Катетер Bridge», «катетер баллонный», «катетер», «медицинское изделие», «изделие», «МИ»).

1.2. Назначение медицинского изделия

Катетер баллонный окклюзионный Bridge предназначен для временной закупорки сосудов верхней полой вены в ситуациях, требующих периоперационной окклюзии и экстренного контроля кровоизлияния.

1.3. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма человека.

Требования к условиям эксплуатации	Диапазоны значений
Температура среды, °C	+32 – +42
Относительная влажность среды, %	До 100

Медицинское изделие необходимо применять в специализированных условиях, отвечающих требованиям асептики. Условия применения в операционной:

Требования к условиям эксплуатации	Диапазоны значений
Температура среды, °C	От -29 до 60
Относительная влажность среды, %	30-85
Атмосферное давление, гПа	700–1060

1.4 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Предполагаемые пользователи

Предполагаемыми пользователями катетера баллонного Bridge являются врачи, проводящие процедуру экстракции электродов в лечебно-профилактических учреждениях с отделением кардиоторакальной хирургии, которые хорошо разбираются в методах и устройствах для удаления электродов.

Предполагаемые пациенты

Предполагаемая группа пациентов — это пациенты, которые подвергаются процедуре экстракции электрода для удаления имплантируемых кардиологических электронных устройств.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Spectranetics Corporation, USA
Спектранетикс Корпорейшн, США

* Поставляется по требованию

2.2. Адрес места нахождения

9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, USA
Тел.: +1 719-447-2000

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, USA

2.4 Адрес уполномоченного представителя производителя

123022, Россия, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13
Тел.: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	3
Инвазивность	Инвазивное МИ
Стерильность	Стерильное МИ
Тип и длительность контакта с телом человека	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кровью и внутренней средой организма
Кратность применения	МИ однократного применения

3.1. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Упаковка содержит изделие «Катетер баллонный окклюзионный Bridge», в составе:

1. Катетер баллонный окклюзионный – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

3.2. Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо. Изделие не содержит в своем составе материалов животного и (или) человеческого происхождения.

3.3. Информация о лекарственном веществе

Не применимо. Изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Характеристика	Значение
Масса катетера, г	6
Наружный диаметр трубки катетера, мм	4
Эффективная длина катетера, мм	880-960*
Минимальная толщина стенки катетера, мм	0,1524
Длина наконечника, мм	15
Расположение рентгеноконтрастных маркеров, мм, относительно проксимального конца баллона	Дистальный маркер: 87 Средний маркер: 11,27

* Поставляется по требованию

	Проксимальный маркер: 1
Номинальный диаметр баллона при рабочем объеме, мм	20
Диаметр баллона при максимальном объеме, мм	30,9-31,7
Эффективная длина баллона, мм	80
Прочность соединения баллона, Н	≥ 102.8
Минимальное усилие на разрыв трубки катетера, Н	≥ 15
Прочность соединения трубки катетера и канюли, Н	≥ 102.8
Прочность наконечника на отрыв, Н	≥ 42.58
Объем наполнения при разрыве, см ³	≥ 111
Максимальный диаметр совместимого проволочного направителя, мм	0,889
Диаметр совместимого проволочного направителя, мм	0,9
Диаметр совместимого интродьюсера, мм	≥ 4
Луэр-соединение	В соответствии с ISO 594-2
Максимальный объем наполнения, см ³	60
Время надувания баллона, с	≤ 40
Время сдувания баллона, с	≤ 90
Время обеспечения гемостаза, мин	30

*Диапазон значений обусловлен влиянием процесса стерилизации

Объем наполнения баллона для достижения номинального диаметра

	20 мл	25 мл	30 мл	35 мл	40 мл	45 мл	50 мл	55 мл	60 мл
Минимальный диаметр	18,2	19,2	20,7	22,9	24,8	26,7	28,3	29,7	30,9
Максимальный диаметр	19,9	20,5	22,4	24,6	28,4	28,4	30,1	31,2	31,7

5. Условия транспортирования и хранения

	Условия транспортирования	Условия хранения
Диапазон температуры, °С	От -29 до +60	- 29 - + 60
Диапазон влажности, %	30-85	30-85
Диапазон давления, гПа	От 500 до 1060	От 700 до 1060

Хранить в темном сухом и прохладном месте.

6. Охрана окружающей среды

6.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения.

* Поставляется по требованию

6.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Придерживайтесь процедур учреждения относительно утилизации биологически опасных материалов.

Утилизация должна производиться в соответствии с местным законодательством.

Класс медицинских отходов для неиспользованного изделия: А.

Класс медицинских отходов для использованного изделия: Б.

7. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо. Изделие поставляется стерильным, является одноразовым и не подлежит повторной стерилизации.

8. Требования к монтажу и установке

Не применимо.

9. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Не применимо.

10. Стерильность

Катетер баллонный Bridge — это стерильное одноразовое изделие. Это изделие не упаковано ни с какими аксессуарами или другими компонентами, кроме самого изделия.

Данное изделие стерилизуют путем воздействия окиси этилена (ЭО).

11. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Заголовок	Заголовок на русском языке
EN ISO 13485	Medical Devices – Quality Management Systems Requirements for Regulatory Purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN 62366	Medical Devices: Application of Usability Engineering to Medical Devices	Устройства медицинского назначения - Применение проектирования эксплуатационной пригодности к устройствам медицинского назначения
EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices	Информация, предоставляемая изготовителем устройств медицинского назначения
EN ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized	Упаковка для окончательно

* Поставляется по требованию

	Medical Devices Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems & Packaging Systems	стерилизованных медицинских устройств. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 14155	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects	Клиническое исследование медицинских устройств для людей
EN ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation & Testing within a Risk Management Process	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 11135-1	Sterilization of HealthCare Products - Ethylene Oxide Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices	Стерилизация медицинских изделий - этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущий контроль процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices Microbiological Methods Determination of a Population of Microorganisms on Products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Оценка количества микроорганизмов на продукции
ISO 10555-1	Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General Requirements	Катетеры внутрисосудистые. Катетеры стерильные и одноразовые. Часть 1. Общие требования
ISO 14644-1	Cleanrooms & Associated Controlled Environments Part 1: Classification of Air Cleanliness	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Cleanrooms & Associated Controlled Environments Part 2: Specification for Testing & Monitoring to Prove Continued Compliance with ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытаниям и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1
ISO 15223-1	Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling & Information to be Supplied Part 1: General Requirements	Символы, которые будут использоваться с ярлыками, маркировкой и информацией о медицинском оборудовании. Часть 1. Общие требования

* Поставляется по требованию

ШТАТ КОЛОРАДО)
ОКРУГ ЭЛЬ-ПАСО) МЕСТО СОСТАВЛЕНИЯ

Я, Кимберли Энджелл, нотариус штата Колорадо, настоящим удостоверяю, что прилагаемый экземпляр Дополнения к инструкциям по применению является подлинной и точной копией оригинальной информации, предоставленной и хранящейся в файлах компании «Спектранетикс Корпорейшн» (Spectranetics Corporation), 9965 Федерал Драйв, г. Колорадо-Спрингс, Колорадо 80921, США (9965 Federal Dr., Colorado Springs, CO 80921, USA).

Датировано 09 сентября 2022 года.

/подпись/
Кимберли Энджелл
Нотариус

19 октября 2024 г.
Дата истечения срока действия полномочий

Печать

/Кимберли Энджелл
Нотариус – Штат Колорадо
Нотариальное удостоверение 20204036483
Мои полномочия истекают 19 октября
2024 года/



Спектранетикс

Мы всегда движемся вперед

УТВЕРЖДАЮ

«Спектранетикс Корпорейшн»

Данило Патете

(ФИО)

Специалист по нормативно-
правовому регулированию
(должность)

01 июня 2022 г.

(дата)

(подпись)

(подпись)

М. П.

Печать:

«Спектранетикс Корпорейшн»

Печать компании

Делавэр

1988 г.

**Addendum to the Instructions for use /
Дополнение к Инструкциям по применению**

**Bridge Occlusion Balloon Catheter /
Катетер баллонный окклюзионный Bridge**

Manufacturer / Производитель:
Spectranetics Corporation / Спектранетикс Корпорейшн

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _10_ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб.
00 коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью _10_ лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко