

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

16 December 2020

To whom it may concern

смотр.

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for Use Version 4 for the Convey Guiding Catheter is valid and true.

PendraCare International B.V., Van der Waalspark 22 9351 VC Leek, The Netherlands is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use version 4.

Sincerely,

- DocuSigned by:

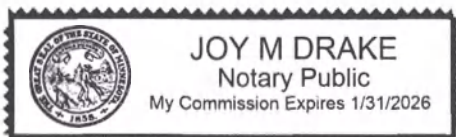
Jessica Verdoorn

-28804F74C4A9493

Jessica Verdoorn
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation
16-Dec-2020 | 14:34 EST

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 16th day of December, 2020.



-DocuSigned by:

DocuSigned by:
Joy M. Sprake

-E2957C42A3DF408.

Joy M. Drake, Notary Public

Инструкция по применению
Катетер направляющий Convey, варианты исполнения
Версия 4

2020 г.

Оглавление

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	СОДЕРЖИМОЕ.....	4
3.	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	4
4.	НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
5.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
6.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
7.	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	5
8.	ОСЛОЖНЕНИЯ	5
9.	УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	6
10.	ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ПРАВА НА ВОЗМЕЩЕНИЕ	7
11.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ	7
12.	УПАКОВКА.....	7
13.	КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
14.	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)	7
15.	ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ	8
16.	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	8
17.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	8
18.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	8
19.	СРОК ГОДНОСТИ	9
20.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
21.	УТИЛИЗАЦИЯ	9
22.	СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРЕДСТАВИТЕЛЕ.....	9
23.	СИМВОЛЫ.....	10
24.	ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
25.	МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	13

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер направляющий Convey, варианты исполнения:

1. Катетер направляющий Convey Right Coronary Bypass: RCB, RCB SH.
2. Катетер направляющий Convey Left Coronary Bypass: LCB, LCB SH.
3. Катетер направляющий Convey Radial Back-Up Left: RBL 3.5, RBL 4, RBL 4.5, RBL 3.5 SH, RBL 4 SH, RBL 4.5 SH.
4. Катетер направляющий Convey Internal Mammary: IM, IM SH.
5. Катетер направляющий Convey Radial Back-Up Right: RBR 3, RBR 3.5, RBR 4, RBR 3 SH, RBR 3.5 SH, RBR 4 SH.
6. Катетер направляющий Convey Amplatz Left: AL .75, AL 1, AL 1.5, AL 2, AL 3, AL .75 SH, AL 1 SH, AL 1.5 SH, AL 2 SH, AL 3 SH.
7. Катетер направляющий Convey Contralateral Left Support: CLS 3, CLS 3.25, CLS 3.5, CLS 3.75, CLS 4, CLS 4.25, CLS 4.5, CLS 3 SH, CLS 3.25 SH, CLS 3.5 SH, CLS 3.75 SH, CLS 4 SH, CLS 4.25 SH, CLS 4.5 SH.
8. Катетер направляющий Convey Femoral Left: FL 3, FL 3.5, FL 4, FL 4.5, FL 5, FL 6, FL 3 SH, FL 3.5 SH, FL 4 SH, FL 4.5 SH, FL 5 SH, FL 6 SH.
9. Катетер направляющий Convey Femoral Curve Left: FCL 3, FCL 3.5, FCL 4, FCL 4.5, FCL 5, FCL 3 SH, FCL 3.5 SH, FCL 4 SH, FCL 4.5 SH, FCL 5 SH.
10. Катетер направляющий Convey Judkins Right:
JR 3, JR 3.5, JR 4, JR 4.5, JR 5, JR 6, JR 3 SH, JR 3.5 SH, JR 4 SH, JR 4.5 SH, JR 5 SH, JR 6 SH.
11. Катетер направляющий Convey Judkins Left: JL 3, JL 3.5, JL 4, JL 4.5, JL 5, JL 6, JL 3 SH, JL 3.5 SH, JL 4 SH, JL 4.5 SH, JL 5 SH, JL 6 SH.
12. Катетер направляющий Convey Left Back-Up: LeftBU 3, LeftBU 3.25, LeftBU 3.5, LeftBU 3.75, LeftBU 4, LeftBU 4.25, LeftBU 4.5, LeftBU 4.75, LeftBU 5, LeftBU 3 SH, LeftBU 3.25 SH, LeftBU 3.5 SH, LeftBU 3.75 SH, LeftBU 4 SH, LeftBU 4.25 SH, LeftBU 4.5 SH, LeftBU 4.75 SH, LeftBU 5 SH.
13. Катетер направляющий Convey Amplatz Right: AR 1, AR 2, AR 1 SH, AR 2 SH.
14. Катетер направляющий Convey allRight Curve: ART 3, ART 3.5, ART 3.75, ART 4, ART 4.25, ART 4.5, ART 3 SH, ART 3.5 SH, ART 3.75 SH, ART 4 SH, ART 4.25 SH, ART 4.5 SH.
15. Катетер направляющий Convey Femoral Right: FR 3, FR 3.5, FR 4, FR 4.5, FR 5, FR 6, FR 3 SH, FR 3.5 SH, FR 4 SH, FR 4.5 SH, FR 5 SH, FR 6 SH.
16. Катетер направляющий Convey Hockey Stick: HS, HS SH.
17. Катетер направляющий Convey Multipurpose A: MPA, MPA SH.
18. Катетер направляющий Convey RC Shephard's Crook: RC 3.5 SC, RC 4 SC, RC 5 SC, RC 3.5 SC SH, RC 4 SC SH, RC 5 SC SH.
19. Катетер направляющий Convey Kimny, Kimny SH.
20. Катетер направляющий Convey Radial, Radial SH.
21. Катетер направляющий Convey Radial Back-Up: RB, RB SH.
22. Катетер направляющий Convey TIG: TIG 3, TIG 3.5, TIG 4, TIG 4.5, TIG 5, TIG 3 SH, TIG 3.5 SH, TIG 4 SH, TIG 4.5 SH, TIG 5 SH.

2. СОДЕРЖИМОЕ

Внутрисосудистый направляющий катетер.

3. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Направляющий катетер с гидрофильным покрытием — устройство для однократного применения, предназначенное для облегчения проведения внутрисосудистых устройств.

4. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер направляющий Convey предназначен для создания пути, через который вводятся терапевтические и диагностические устройства. Предназначен для использования в коронарной и периферической сосудистой системе.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Значение предупредительных условных обозначений можно найти в разделе условных обозначений Инструкции по применению.
- Используйте до истечения срока годности, указанного на упаковке («Использовать до ...»).
- Содержимое упаковки поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде.
- Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Не используйте изделие при повреждении стерильного барьера и нарушении герметичности упаковки. При обнаружении повреждения обратитесь к представителю компании.
- Предназначено для использования только у одного пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность приспособления и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может причинить вред пациенту, привести к заболеванию и смерти. Катетеры чрезвычайно трудно очистить после контакта с биологическими материалами. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут вызвать контаминацию приспособления, привести к инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Контаминация приспособления может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.
- Перед использованием осмотрите катетер и убедитесь в том, что его маркированные размеры, форма и состояние подходят для использования в конкретной процедуре, а также убедитесь в его совместимости с другими устройствами.
- **Не используйте поврежденные изделия.**
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей.

- После использования устройства могут представлять биологическую опасность. Обращение, утилизация и уничтожение устройств после использования должны проводиться в соответствии с применимыми законодательными и нормативными актами и с соблюдением надлежащих методов.
- Когда зазор между устройствами и просветом проводникового катетера ограничен, устройства следует проводить и извлекать медленно с открытым клапаном, чтобы снизить риск эмболии.

7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Показания, противопоказания и само использование данного катетера всегда должны соответствовать современным медицинским взглядам и стандартам. Необходимо учитывать возможность использования этого продукта у конкретного пациента.
- Следует применять соответствующую противосвертывающую терапию.
- Во избежание повреждения наконечника катетера при извлечении из упаковки, возьмите катетер за центральную часть и аккуратно извлеките. Неосторожное обращение при извлечении из упаковки, во время подготовки к использованию или во время самой процедуры может отрицательно повлиять на технические характеристики продукта.
- Во избежание повреждения катетера и кровеносного сосуда вводите катетер через интродьюсер; продвижение, извлечение катетера и манипуляции с ним осуществляйте по предварительно установленному проводнику.
- Манипуляции с катетером должны проводиться под рентгеноскопическим контролем.
- В случае перекручивания катетера необходимо извлечь всю систему. Затягивание перекрученного катетера может привести к повреждению сосуда и к рассоединению катетера.
- При контрастировании сосуда с применением катетера медленно вручную вводите контрастное вещество.
- При работе с терапевтическим и диагностическим устройством контролируйте положение наконечника направляющего катетера.
- Если во время манипуляции с направляющим или терапевтическим и диагностическим катетером ощущается значительное сопротивление, прилагать усилие для его продвижения нельзя. Прежде чем продолжать продвижение, устраните причину сопротивления. Если причину устранить невозможно, извлеките все приспособления одновременно.
- Направляющий катетер может вызвать окклюзию целевых сосудов небольшого диаметра. Избегайте окклюзии кровотока. Рассмотрите применение направляющего катетера с боковыми отверстиями.

8. ОСЛОЖНЕНИЯ

Использование данного изделия в клинических процедурах должно проводиться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку, хорошо знакомыми с потенциальными осложнениями, которые могут возникнуть во время или после процедуры.

К возможным осложнениям, помимо прочих, относятся:

- Аритмия
- Кровотечение
- Смерть
- (Воздушная) эмболия
- Гематома в месте пункции
- Кровоизлияние
- Инфицирование
- Ишемия и/или инфаркт миокарда
- Неврологический дефицит, в том числе преходящее нарушение мозгового кровообращения/инсульт
- Миграция атеросклеротической бляшки
- Ложная аневризма
- Тромбообразование
- Повреждения сосудов, в том числе расслоение стенки, перфорация и/или разрыв
- Оклюзия сосудов
- Спазм сосудов

9. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Извлеките катетер из упаковки и убедитесь в отсутствии повреждений.
- Прикрепите к центральной части катетера гемостатическое устройство.
- Промойте катетер физиологическим раствором.
- Введите направляющий катетер с гидрофильным покрытием в сосудистое русло по проводнику через интродьюсер или по постоянному проводнику соответствующего размера; оптимальным является применение чрескожной техники введения.
- Наладьте постоянное промывание физиологическим раствором через боковой отвод гемостатического устройства.
- Проведите катетер по проводнику до достижения необходимого положения.
- Извлеките проводник до получения обратного тока крови. Аспирируйте и промойте направляющий катетер для дальнейшего ручного введения через него контрастного вещества.
- Важно учитывать, что показатель артериального давления подходит для подтверждения правильности положения катетера.
- Введите терапевтическое и диагностическое устройство и проведите запланированную процедуру в соответствии с установленными правилами.

Примечание: во время манипуляции с терапевтическими и диагностическими устройствами рекомендуется непрерывное промывание физиологическим раствором.

- После окончания процедуры вновь введите проводник и извлеките по нему катетер.

10. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ПРАВА НА ВОЗМЕЩЕНИЕ

Компания «ПендраКеа Интернешнл Б.В» проявила разумную степень осторожности при производстве данного приспособления. К описанному здесь изделию компании ПендраКеа не применимы какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии, в том числе все без исключения подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для использования в конкретных целях. Ни при каких обстоятельствах компания ПендраКеа не несет ответственности за прямые, случайные или косвенные повреждения, за исключением прямо установленных соответствующим законодательством. Никто не вправе связывать компанию ПендраКеа какими-либо заявлениями или гарантиями, за исключением указанных.

Описания или спецификации в печатных материалах компании ПендраКеа, включая данную публикацию, предназначены для общего описания продукта на момент его производства и не устанавливают никаких прямых гарантий.

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Изделия предназначены для применения только работниками здравоохранения, т.е. врачами (кардиологами, (нейро) рентгенологами, сосудистыми хирургами), обученными соответствующим образом и знакомыми с вероятными и возможными осложнениями, обусловленными процедурой, в лаборатории катетеризации или в больнице.

12. УПАКОВКА

Катетер направляющий Convey внутрисосудистый помещается на картонную подложку и закрепляется при помощи зажимов по типу «гусиных лапок». Катетер с подложкой запечатываются в стерильно закрытый пакет, который имеет этикетку с маркировкой и крючок для подвешивания. Запечатанный пакет помещается в картонную коробку с маркировкой. Коробка запечатывается при помощи закрывающей этикетки.

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1 катетер, один вкладыш/инструкция по применению изделия (бумажная версия), стикеры пациента в количестве 3 шт.

14. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)

Направляющий катетер Convey совместим с гемостатическим устройством, через которое вводится физиологический раствор.

Внутренний диаметр направляющего катетера Convey должен быть достаточным для доставки диагностических и терапевтических (интервенционных) устройств (включая баллонные катетеры и системы доставки стентов для ЧТКА (чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики)).

Информация о внутреннем диаметре направляющего катетера Convey представлена на маркировке упаковки.

15. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Компания «ПендраКеа Интернешнл Б.В» заявляет, что катетер направляющий Convey отвечает требованиям ISO 10555-1, полный список международных требований более подробно прописан в технической документации, при необходимости запросите у уполномоченного представителя официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн».

16. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к катетерам, 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.

17. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Метод стерилизации: Направляющие катетеры Convey стерилизованы при помощи этиленоксида.

В случае нарушения целостности упаковки медицинское изделие не использовать.

18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации:

- Устройство предназначено для использования в хирургических комнатах при температуре: от 15°C до 25°C
- Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +36°C до +42°C
- Относительная влажность, не более 60 % (При непосредственном использовании 100% (контакт с кровью))
- Барометрическое давление от 86 до 106 кПа

Условия хранения:

- Хранить при указанном диапазоне температуры (от 10°C до 40°C)
- Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте (относительная влажность не более 60%)
- Атмосферное давление 86-106 кПа

Не использовать изделия, если нарушена целостность упаковки (открыта или повреждена)

Условия транспортировки:

- Температура: -29°C +22°C
- Относительная влажность: 30-85%

19. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности: 36 месяцев. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к катетерам. Катетеры предназначены только для одноразового использования.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать катетер 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.

22. СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Официальный производитель медицинского изделия:

Полное наименование: PendraCare International B.V. / «ПендраКеа Интернешнл Б.В.»

Сокращенное наименование: PendraCare

Адрес (место нахождения): Van der Waalspark 22, 9351 VC Leek, The Netherlands

Тел.: +31 (0) 594 51 07 55

Email: info@pendracare.com

Место производства медицинского изделия:

PendraCare International B.V., Van der Waalspark 22, 9351 VC Leek, The Netherlands

Московское представительство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

125315, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная компания», 119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел.: 8 (495) 633-70-63

Адрес эл. почты: elizaveta@ooorc.ru

23. СИМВОЛЫ

Таблица №8. Расшифровка символов и надписей, нанесенных на маркировках.

Знак	Название
	Официальный производитель
Rx only	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не проводить повторную стерилизацию
	Не использовать, если упаковка повреждена
REF	Артикул
LOT	Лот
	Использовать до
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
10°C 50°F 40°C 104°F	Температурный диапазон
	Апирогенно
	Не совместим с МРТ
	Содержимое
SH	Боковые отверстия

24. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица № 4. Технические характеристики.

Номинальные размеры, мм					
Наименование		5F	6F	7F	8F
A	Длина мягкого кончика	2±0,25	2±0,25	2±0,25	2±0,25
B	Длина промежуточного кончика	15±0,25	15±0,25	15±0,25	15±0,25
C	Расстояние от первого бокового отверстия до конца дистального кончика	Отверстий нет	27±1	27±1	27±1
D	Расстояние между боковыми отверстиями	Отверстий нет	4±0,5	4±0,5	4±0,5
E	Начало участка стержня катетера с нанесенным покрытием проксимально по отношению к средней части кончика	17-87	17-87	17-87	17-87
F	Конец участка стержня катетера с нанесенным покрытием проксимально по отношению к средней части кончика	750±50	750±50	750±50	750±50
G	Эффективная длина катетера 100 см	1000 ⁺¹⁰ ₋₁₅	1000 ⁺¹⁰ ₋₁₅	1000 ⁺¹⁰ ₋₁₅	1000 ⁺¹⁰ ₋₁₅
H	Длина компенсатора натяжения	25±0,25	25±0,25	25±0,25	25±0,25
I	Общая длина	1072±20	1072±20	1072±20	1072±20
ØJ	Диаметр бокового отверстия	Отверстий нет	0,77±0,11	0,77±0,11	0,94 ^{+0,08} _{-0,09}
ØOD	Наружный диаметр тела/мягкого кончика	≤1,82 / 1,89	≤2,11 / 2,20	≤2,46 / 2,54	≤2,78 / 2,87
ØID	Внутренний диаметр тела, разъема/мягкого кончика	≥1,45 / 1,43	≥1,80 / 1,78	≥2,05 / 2,03	≥2,29 / 2,27

Таблица №5. Функциональные характеристики.

Требование	5F	6F	7F	8F
------------	----	----	----	----

Диаметр изгиба перекручивания	≤ 16 мм	≤ 25 мм	≤ 32 мм	≤ 40 мм
Диаметр изгиба перекручивания над боковыми отверстиями	-	≤ 50 мм	≤ 50 мм	≤ 65 мм
Осевое смещение перекручивания	≥ 27 мм	$\geq 26,8$ мм	≥ 18 мм	≥ 14 мм
Радиальная сила свертывания	$\geq 4,3$ Н	$\geq 3,4$ Н	$\geq 3,3$ Н	$\geq 3,3$ Н
Гибкость промежуточного кончика катетера, не более	0,02 Н	0,02 Н	0,02 Н	0,02 Н
Сопротивление изгибу тела катетера	Нижний предел 4,5 Н/мм Верхний предел -	Нижний предел 4,8 Н/мм Верхний предел 12 Н/мм	Нижний предел 7 Н/мм Верхний предел 14 Н/мм	Нижний предел 11 Н/мм Верхний предел 19 Н/мм
Минимальное тянущее усилие отрыва в месте соединения тела с разъемом	10 Н	15 Н	15 Н	15 Н

Таблица №6. Общие функциональные характеристики.

Требования к формованной части катетера	Формованная часть направляющего катетера Convey не должна перекручиваться при введении по направителю
Требование к рентгеноконтрастности	Направляющий катетер Convey должен быть видимым в рентгеновских лучах
Требование к прочности	Направляющий катетер Convey выдерживает давление при введении жидкости в ручном режиме $P_{\max} = \text{psi}(5000 \text{ кПа})$
Требование к покрытию	Средняя динамическая сила трения менее 0,6 Н после 10 повторных циклов
Требование к совместимости	Люэровский наконечник должен быть совместим с компонентами стандартного люэровского входного

	отверстия. Соединение должно отвечать ISO 594-1
--	---

25. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Компонент	Подкомпонент	Материал	Производитель	Вид контакта
Разъем	Разъем	Гриламид TR55LX 96,15%	EMS-Grivory	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей
		Краситель белый 3,85%	Masterbatch	
	Печатные надписи на разьеме (Фольга для горячей печати серого цвета (5F), зеленого цвета (6F), оранжевого цвета (7F), голубого цвета (8F))	Ксилол (смесь изомеров) CAS 1330-20-7	Knoors Printing Systems & Supplies	
		1-метокси-2-пропанол ацетат CAS 108-65-6		
		1-этоксид-2-пропанол ацетат CAS 54839-24-6		
		Бутанол CAS 71-36-3		
		1-метокси-2-пропанол CAS 107-98-2		
		Бутилглицольацетат CAS 112-07-2		
Компенсатор натяжения		Гриламид L24W40 98%	EMS-Grivory	Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей
		Краситель белый 3,85%	Masterbatch	
Тело	Базовый слой покрытия	Вестамид L2140 40%	Evonik Industries AG	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
		Вестамид D16 40%	Evonik Industries AG	
		Амплифай GR 204 20%	Equistar Chemicals	
	Оплетка	Нержавеющая сталь, прокат 304V	Fort Wayne Metals	
	Верхний слой покрытия	Вестамид L2140 38%	Evonik Industries AG	
		Вестамид E62-S3 35%	Evonik Industries AG	
		[Вестамид D16 (80%) + BiOCl (БиронLF2000) (20%)] 23%	Foster Corporation	
		Концентрат красителя голубой (HT-MAB PA 51130) 4%	Treffert	

	Покрытие (дополнительное)	Базовый слой [этанол (90-96%), HEA-TDI-(PTGL1000)-TDI-HEA (0-10%)]	DSM Biomedical B.V.	
		Гидрофильное покрытие [этанол (90-96%)]	DSM Biomedical B.V.	
Промежуточный кончик, часть 1	Базовый слой покрытия	Вестамид L2140 40%	Evonik Industries AG	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
		Вестамид D16 40%	Evonik Industries AG	
		Амплифай GR 204 20%	Equistar Chemicals	
	Оплетка	Нержавеющая сталь, прокат 304V	Fort Wayne Metals	
	Материал промежуточного кончика	[40% Пebaкc 3533SA01 + 60% BiOCl] 49%	Foster Corporation	
		Пebaкc 3533SA01 49 %	Ravago Distribution Center NV	
		Концентрат красителя голубой (HT-MAB PA 51130) 2%	Treffert	
Промежуточный кончик, часть 2	Уплотнительное кольцо	Пebaкc 3533SA01 98 %	Ravago Distribution Center NV	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
		Концентрат красителя голубой (HT-MAB PA 51130) 2%	Treffert	
	Оплетка	Нержавеющая сталь, прокат 304V	Fort Wayne Metals	
	Материал промежуточного кончика	[40% Пebaкc 3533SA01 + 60% BiOCl] 49%	Foster Corporation	
		Пebaкc 3533SA01 49 %	Ravago Distribution Center NV	
		Концентрат красителя голубой (HT-MAB PA 51130) 2%	Treffert	
Мягкий кончик	Материал мягкого кончика	Полиэфирблокамид / Пebaкc 3533 SA01 (40%) BiOCl (=Бирон LF2000) (60%)	Foster Corporation	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма

Индивидуальный пакет	Пакет	Пленка ПЭТ/ПЭ, прозрачная ●Верх: Ламинированный полиэстер (ПЭТ) толщиной 12 мкм ●Низ: съёмная полиэтиленовая (ПЭ) пленка толщиной 50 мкм (96%) + 4% Этиленвинилацетат (ЭВА) Тайвек® 1073В ●Нетканый полиэтилен (ПЭВП) «спанбонд» без покрытия		Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей
	Крючок для подвешивания	●Листовая пластмасса (ПЭТГ), толщина 635 мкм ●Клеящий слой: Хэнгтайт 203-А		
	Этикетка для индивидуального пакета	Чистоцеллюлозная бархатная бумага Mastac, 1 X MP 196 акриловая клейкая эмульсия Century 6		
Подложка		Отбеленный картон GZ (SBS)		Кратковременный контакт (<24ч) с неповрежденной кожей

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

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

16 Декабря 2020

Для предъявления по месту требования.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я удостоверяю, что содержание документа «Инструкция по применению версия 4» в отношении изделия «Катетер направляющий Convey» является действительным и верным.

Компания «ПендраКеа Интернешнл Б.В.» (PendraCare International B.V.), адрес: Ван дер Ваальспарк 22, 9351 VC Лек, Нидерланды (Van der Waalspark 22, 9351 VC Leek, The Netherlands) является оригинальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению версия 4».

С уважением,
Электронная подпись DocuSign:
/подпись/
28804F74C4A9493...

Джессика Вердорн
Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
16-декабря-2020 | 14:34 EST

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 16 декабря 2020 г.

Электронная подпись DocuSign:
/подпись/
E2957C42A3DF408...
Джой Дрейк, нотариус

[Штамп:
Джой М. Дрейк
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 5-43.64

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а, -ов)

Р.И. Иванова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2020-5-4365
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 900 руб.
Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист(-а, -ов)

A blue ink handwritten signature, likely of the notary, written in a cursive style.

