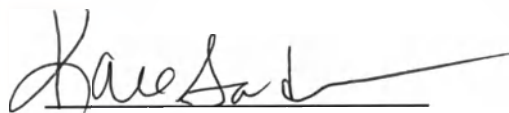


To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use (90999413-01) for ZipWire Hydrophilic Guidewires for endourological procedures is valid and true.

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



Karen Anderson
Manager, Regulatory Affairs
Lake Region Medical

STATE OF MINNESOTA)

) SS.

COUNTY OF CARVER)

Subscribed and sworn to before me this 28th day of June, 2017.



Victoria E. Foss -, Notary Public



Инструкция по применению

Проводники с покрытием для проведения эндоурологических процедур, варианты исполнения:

- 1) Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, прямым кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, 260 см, диаметром: 0,018in (0,46 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,032in (0,81 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм);
- 2) Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, изогнутым кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, диаметром 0,025in (0,64 мм), 0,032in (0,81 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм);
- 3) Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, прямым длинным кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, диаметром 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм);
- 4) Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, изогнутым длинным кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм);
- 5) Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, прямым кончиком, жестким сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм);
- 6) Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, изогнутым кончиком, жестким сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм)

Редакция 2

Только по предписанию врача

В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по рецепту врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ **СТЕРИЛЬНЫМ** ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ (ЭО). ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ СТЕРИЛЬНОСТЬ УПАКОВКИ НАРУШЕНА. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ОБРАТИТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ «БОСТОН САЙЕНТИФИК».

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩАЮТСЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ НАРУШИТЬ СТРУКТУРНУЮ ЦЕЛОСТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ ПРИВЕСТИ К ЕГО ОТКАЗУ, ЧТО, В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ, МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМЫ, ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ ТАКЖЕ СОЗДАТЬ РИСК ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ ПРИВЕСТИ К ИНФИЦИРОВАНИЮ ИЛИ ПЕРЕКРЕСТНОМУ ИНФИЦИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПЕРЕДАЧУ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ОТ ОДНОГО ПАЦИЕНТА ДРУГОМУ. ЗАГРЯЗНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ, ЗАБОЛЕВАНИЮ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА.

ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ И УПАКОВКУ К НЕМУ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ БОЛЬНИЦЫ, АДМИНИСТРАЦИИ И/ИЛИ ОРГАНОВ МЕСТНОГО САМОУПРАВЛЕНИЯ.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ПРОДУКТА. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ОСЛОЖНЕНИЯ. ДАННЫЕ УКАЗАНИЯ ПРИМЕНИМЫ К ОПИСАННОМУ ДАЛЕЕ ГИДРОФИЛЬНОМУ ПРОВОДНИКУ ZIPWIRE.

ОПИСАНИЕ

Проводники с покрытием для проведения эндоурологических процедур предназначены для облегчения размещения эндоурологических инструментов во время проведения диагностических или оперативных процедур.

Проводник ZIPwire – гидрофильный проводник, покрытый полиуретановой оболочкой. Проводник состоит из управляемого металлического сердечника (нитинол) с

оболочкой из полимерного (полиуретан) покрытия. Гидрофильное покрытие наносится на рентгеноконтрастную полимерную оболочку.

Проводники выпускаются длиной от 150 см до 260 см и диаметром 0,018in (0,46 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,032in (0,81 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм) в зависимости от конкретных конструктивных требований.

Проводники могут иметь прямой или предварительно формованный дистальный наконечник. Формы представлены на рисунке ниже:

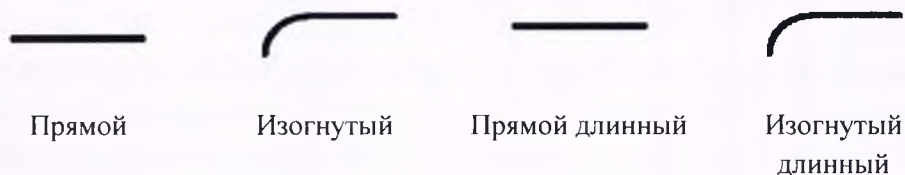


Рисунок 1. Формы дистальных наконечников проводника ZIPwire

Проводник помещается в защитную трубку (диспенсер), которую сворачивают в спираль, затем закрепляют зажимами. На дистальном конце защитной трубки имеется выпрямитель, который помогает вставить проводник в изделие (эндоскоп, катетер). На проксимальном конце находится соединение Люэра, предназначенное для введения физиологического раствора для активации покрытия проводника. Проводник в диспенсере представлен на рисунке ниже:

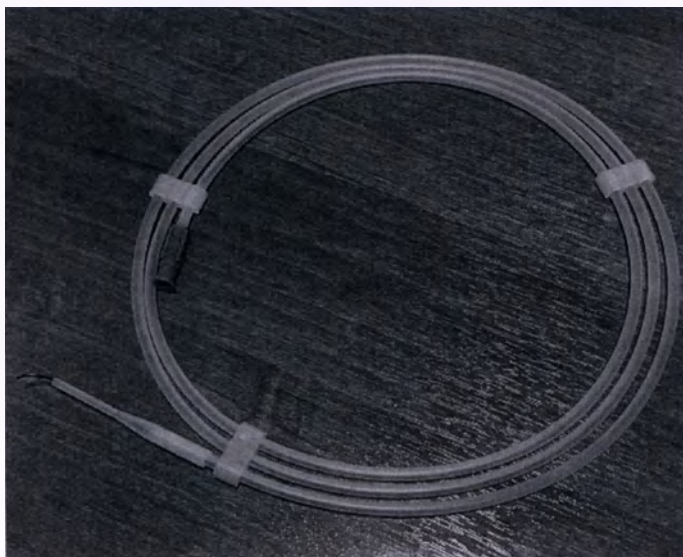


Рисунок 2. Проводник ZIPwire в защитной трубке (диспенсере)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники с покрытием для проведения эндоурологических процедур предназначены для облегчения размещения эндоурологических инструментов во время проведения диагностических или оперативных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не установлены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием данного изделия необходимо изучить и полностью понять его технические принципы, применение в медицинской практике, а также риски, связанные с использованием проводников. Использование данного изделия должно осуществляться только врачами, прошедшими обучение проведению урологических эндоскопических процедур, или под их наблюдением. Следует проявлять осторожность, чтобы не проколоть или не травмировать выстилку и соответствующие ткани, каналы или протоки.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, стиранию гидрофильного покрытия, откалыванию частиц гидрофильного проводника ZIPwire, повреждению или излому/отсоединению гидрофильного проводника ZIPwire, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Запрещается проводить манипуляции, продвигать и/или извлекать гидрофильный проводник ZIPwire через металлическую канюлю или иглу. Проведение манипуляций, продвижение и/или извлечение через металлическое изделие может привести к разрушению и/или отсоединению внешней полимерной оболочки, которую потребуется извлечь. Если для исходного размещения используется игла, то при использовании гидрофильного проводника ZIPwire рекомендуется применять пластмассовую инъекционную иглу. Следует соблюдать особую осторожность при использовании проводника с острой полой пункционной иглой.
- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на гидрофильный проводник ZIPwire. Прямое попадание лазера может повредить и/или разрезать проводник.
- никоим образом не изменяйте форму гидрофильного проводника ZIPwire. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
- При замене или извлечении катетера через гидрофильный проводник ZIPwire в условиях рентгеноскопии закрепите и удерживайте проводник на одном месте, чтобы избежать его случайное продвижение. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
- Медленно и осторожно проводите манипуляции с гидрофильным проводником ZIPwire в мочевыделительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгеноскопии. Чрезмерные манипуляции гидрофильным проводником ZIPwire без подтверждения его положения при помощи рентгеноскопии могут привести к перфорации или травме выстилки или соответствующих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и/или положение кончика окажутся неправильными, ПРЕКРАТИТЕ проведение манипуляций с проводником и/или катетером и установите причину при помощи рентгеноскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, перекручиванию, отсоединению кончика гидрофильного проводника ZIPwire, повреждению катетера или повреждению мочевыделительной системы. В случае необходимости, во избежание осложнений удалите гидрофильный проводник ZIPwire и вспомогательные устройства или эндоскоп как единое целое.

- Запрещается использовать гидрофильный проводник ZIPwire, если он был изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
- Для захвата или инкапсуляции гидрофильного проводника ZIPwire не следует использовать такие инструменты для извлечения, как зажим или щипцы типа «корзина». Это может привести к повреждению проводника или попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Гидрофильный проводник ZIPwire был простерилизован газом этиленоксида. Изделие предназначено только для однократного использования. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка гидрофильного проводника ZIPwire была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющие дефекты изделия в компанию «Бостон Сайентифик». После использования гидрофильный проводник ZIPwire следует безопасно и надлежащим образом утилизировать в соответствии с требованиями местного органа самоуправления по утилизации медицинских отходов.
- При одновременном применении препарата или устройства и гидрофильного проводника ZIPwire оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Поверхность гидрофильного проводника ZIPwire имеет смазывающие свойства только будучи увлажненной. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, заполните держатель и катетер стерильным физиологическим раствором.
- Введение гидрофильного проводника ZIPwire через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.
- При введении гидрофильного проводника ZIPwire назад в держатель будьте осторожны, чтобы не повредить покрытие проводника о край держателя.
- Запрещается использовать с гидрофильным проводником ZIPwire металлические устройства для вращения проводника. Использование металлического устройства для вращения проводника может привести к повреждению проводника. Кроме того, запрещается вводить затянутое устройство для вращения проводника поверх проводника, поскольку это может привести к повреждению проводника.
- В связи с тем, что гидрофильное покрытие гидрофильного проводника ZIPwire скользкое, оперирующий врач может столкнуться с некоторыми трудностями при работе с проводником. Для упрощения работы / манипуляции проводником

рекомендуется использовать устройство для вращения проводника производства компании «Бостон Сайентифик», продаваемое отдельно.

- Вследствие различий во внутренних диаметрах кончиков катетеров, во время манипуляций может происходить стирание гидрофильного покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевыделительной системы и перед повторным введением в мочевыделительную систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть гидрофильный проводник ZIPwire в чаше со стерильным физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, которые могут возникнуть в связи с использованием проводников в ходе урологических процедур, включают:

- Геморрагию
- Травму тканей
- Перфорацию
- Невозможность получения доступа к целевой области
- Ложный ход
- Инфекцию
- Боль
- Смещение катетера или стента
- Гематурию
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- Ятрогенные повреждения
- Просачивание мочи
- Задержку мочи
- Стриктуру
- Гематомы

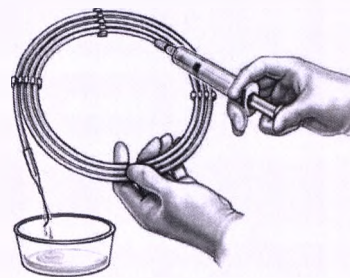
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием

Внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что во время транспортировки содержимое и стерильная упаковка не были повреждены. Гидрофильный проводник ZIPwire — хрупкий инструмент, поэтому обращаться с ним следует осторожно. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверяйте проводник на наличие изгибов или перекручиваний, которые могли возникнуть.

Активация гидрофильного покрытия:

Перед извлечением гидрофильного проводника ZIPwire из защитной трубки (за дистальный конец) введите через втулку держателя физиологический раствор, чтобы полностью смочить поверхность проводника. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника. Не протирайте гидрофильный проводник ZIPwire сухой марлей. Перед введением гидрофильного проводника ZIPwire через катетер заполните катетер физиологическим раствором.



1. Извлеките гидрофильный проводник ZIPwire из защитной трубки (диспенсера). Отложите диспенсер, чтобы хранить гидрофильный проводник ZIPwire, если он будет повторно использован во время того же сеанса процедуры, проводимой тому же пациенту.
2. Перед использованием проверьте гидрофильный проводник ZIPwire на наличие:
Вращения проводника (см. пункт 4 в разделе «Рекомендуемая техника»)
Неровностей или царапин на кончике
Перекручивания вдоль проводника

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА ПРИМЕНЕНИЯ

Введение

1. Гидрофильный проводник ZIPwire можно вводить в тело пациента одним из следующих способов:
 - a. Для начала введите гидрофильный проводник ZIPwire через эндоскоп в мочеточник, чтобы получить первичный доступ перед введением катетера через проводник.
 - b. Предварительно разместите катетер поверх гидрофильного проводника ZIPwire и введите данную конструкцию в мочеточник.
 - c. Введите гидрофильный проводник ZIPwire через предварительно размещенный катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда при введении оставляйте как минимум 5 см проводника вытянутыми из проксимального конца эндоскопа или катетера.

Управление

2. Если управление проводником необходимо, то проденьте проксимальный конец гидрофильного проводника ZIPwire через конусообразный конец «зажима для вращения» (например, зажима для вращения (Torque Vise) компании «Бостон Сайентифик»). Затягивайте «зажим для вращения» на проводнике до тех пор, пока он не будет крепко сжимать проводник.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения оптимальной реакции дистального конца проводника «зажим для вращения» должен быть расположен как можно ближе к втулке катетера.

Продвижение

3. Для более крепкого захвата держите проксимальный конец «зажима для вращения» неподвижно и пропустите дистальный конусообразный конец «зажима для вращения» назад, совмещая оба конца, таким образом, затягивая захват «зажима для вращения» вокруг проводника.
4. Для управления гидрофильным проводником ZIPwire медленно вращайте «зажим для вращения» в любом направлении. Продолжайте вращение до тех пор, пока дистальный конец не будет ориентирован в нужном направлении, и продвиньте проводник.
5. Для того чтобы ослабить захват «зажима для вращения», выполните указанные выше пункты 2 и 3 в обратном порядке.
6. Аккуратно продвигайте гидрофильный проводник ZIPwire до необходимой точки.
7. При помощи рентгеноскопии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного кончика гидрофильного проводника ZIPwire.

Извлечение

8. Медленно и осторожно извлекайте из тела пациента гидрофильный проводник ZIPwire, не допуская перекручивания.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Особых требований к транспортировке не предъявляется.

ГАРАНТИЯ

Boston Scientific Corporation гарантирует, что в разработке и производстве данного изделия были приняты все обоснованно необходимые меры предосторожности. Настоящая гарантия замещает и исключает все прочие гарантии, прямо не определенные в этом документе, будь то прямо выраженные или подразумеваемые согласно закону или на каком-либо ином основании, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация изделий, а также любые иные факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и прочим аспектам, не поддающимся контролю со стороны Boston Scientific Corporation, показывают прямое влияние на состояние изделия и на результаты его применения. Обязанности Boston Scientific Corporation по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного прибора, и Boston Scientific Corporation не несет ответственность за какие-либо случайные или косвенные потери, ущерб или убытки, возникшие в результате использования данного изделия. Boston Scientific Corporation не принимает и не уполномочивает какую бы то ни было иную сторону принимать какую-либо дополнительную ответственность или

обязательства в отношении данного изделия. Boston Scientific Corporation не несет какую бы то ни было ответственность в отношении инструментов, подвергшихся повторному использованию, повторной обработке или стерилизации, и не предоставляет каких бы то ни было гарантий, будь то прямо выраженных или подразумеваемых, в том числе гарантий товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких инструментов.

МАТЕРИАЛЫ

Перечень материалов, из которых изготовлено изделие и принадлежности, приведен в таблице.

Проводник ZIPwire		
1	Проволочный сердечник	Никель-титановый сплав Nitinol
2	Покрытие сердечника	Полиуретан Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель
3	Зажимы	ПЭСП (полиэтилен средней плотности)
4	Защитная трубка (Диспенсер)	Полиэтилен
5	Соединение Люэра	Полипропилен
6	Выпрямитель	Полимер
Упаковка		
1	Первичная упаковка	Высокоплотный полиэтилен Tyvek ПЭТ/200 ПЭНП

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

1. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, прямым кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, 260 см, диаметром: 0,018in (0,46 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,032in (0,81 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм)							
Диаметр проводника (погрешность +0,0005in (0,0127 мм) -0,0010in (0,0254 мм))		Длина проводника		Длина дистального наконечника			
0,018in (0,46 мм)		150 см ± 1,25 см		15,5 см ± 0,1 см			
0,025in (0,64 мм)		150 см ± 1,25 см		15,5 см ± 0,1 см			
0,032in (0,81 мм)		150 см ± 1,25 см		15,5 см ± 0,1 см			
0,035in (0,89 мм)		150 см ± 1,25 см		15,5 см ± 0,1 см			
0,038in (0,97 мм)		150 см ± 1,25 см		15,5 см ± 0,1 см			
0,038in (0,97 мм)		260 см ± 2,0 см		15,5 см ± 0,1 см			
Рентгеноконтрастность		Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии					
2. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, изогнутым кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,025in (0,64 мм), 0,032in (0,81 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм)							
Диаметр проводника (погрешность		Длина проводника		Длина дистального наконечника		Длина изогнутого	

+0,0005in (0,0127 мм) -0,0010in (0,0254 мм))			кончика
0,025in (0,64 мм)	150 см ±1,25 см	15,5 см ± 0,1 см	3,0 см ± 0,1 см
0,032in (0,81 мм)	150 см ±1,25 см	15,5 см ± 0,1 см	3,0 см ± 0,1 см
0,035in (0,89 мм)	150 см ±1,25 см	15,5 см ± 0,1 см	3,0 см ± 0,1 см
0,038in (0,97 мм)	150 см ±1,25 см	15,5 см ± 0,1 см	3,0 см ± 0,1 см
Рентгеноконтрастность		Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
3. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, прямым длинным кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм)			
Диаметр проводника (погрешность +0,0005in (0,0127 мм) -0,0010in (0,0254 мм))	Длина проводника	Длина дистального наконечника	
0,035in (0,89 мм)	150 см ±1,25 см	22,0 см ± 0,1 см	
0,038in (0,97 мм)	150 см ±1,25 см	22,0 см ± 0,1 см	
Рентгеноконтрастность		Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
4. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, изогнутым длинным кончиком, стандартным сердечником, длиной 150см, диаметром: 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм)			
Диаметр проводника (погрешность +0,0005in (0,0127 мм) -0,0010in (0,0254 мм))	Длина проводника	Длина дистального наконечника	Длина изогнутого кончика
0,035in (0,89 мм)	150 см ±1,25 см	22,0 см ± 0,1 см	3,5 см ± 0,1 см
0,038in (0,97 мм)	150 см ±1,25 см	22,0 см ± 0,1 см	3,5 см ± 0,1 см
Рентгеноконтрастность		Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
5. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, прямым кончиком, жестким сердечником, длиной 150см, диаметром: 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм)			
Диаметр проводника (погрешность +0,0005in (0,0127 мм) -0,0010in (0,0254 мм))	Длина проводника	Длина дистального наконечника	
0,025in (0,64 мм)	150 см ±1,25 см	15,5 см ± 0,1 см	
0,035in (0,89 мм)	150 см ±1,25 см	15,5 см ± 0,1 см	
0,038in (0,97 мм)	150 см ±1,25 см	15,5 см ± 0,1 см	
Рентгеноконтрастность		Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
6. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, изогнутым кончиком, жестким сердечником, длиной 150см, диаметром: 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм)			
Диаметр проводника (погрешность +0,0005in (0,0127 мм) -0,0010in (0,0254 мм))	Длина проводника	Длина дистального наконечника	
0,025in (0,64 мм)	150 см ±1,25 см	15,5 см ± 0,1 см	
0,035in (0,89 мм)	150 см ±1,25 см	15,5 см ± 0,1 см	
0,038in (0,97 мм)	150 см ±1,25 см	15,5 см ± 0,1 см	

-0,0010in (0,0254 мм))		
0,025in (0,64 мм)	150 см ±1,25 см	15,5 см ± 0,1 см
0,035in (0,89 мм)	150 см ±1,25 см	15,5 см ± 0,1 см
0,038in (0,97 мм)	150 см ±1,25 см	15,5 см ± 0,1 см
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Проводники ZIPwire поставляются как стерильный продукт в индивидуальной упаковке. Срок годности 3 года при условии нарушения стерильности упаковки.

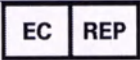
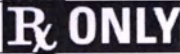
СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

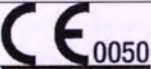
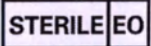
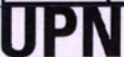
Проводники поставляются в стерильном виде (ЕО) в запечатанных (герметичных) пакетах и предназначены только для одноразового использования. Индивидуальная упаковка состоит из проводника, который помещен в диспенсер. Затем каждый проводник в диспенсере помещается в запечатываемый пакет из полиэтилена/тайвека.

Пакеты с проводниками ZIPwire помещаются в групповую коробку (обычно 5 пакетов). Коробка с проводниками ZIPwire также маркируется, после чего помещается в транспортный контейнер для транспортировки.

СВЕДЕНИЯ ПО МАРКИРОВКЕ

Описание символов маркировки:

	Символ	Расшифровка символа
1.		Официальный представитель ЕС
2.		Законный изготовитель
3.		Продается только врачам и лечебным учреждениям
4.		Только для одноразового использования. Не использовать повторно
5.		Не подлежит повторной стерилизации
6.		Следуйте инструкции по применению
7.		Не используйте в случае повреждения упаковки
8.		Содержимое
9.		№ по кат.
10.		Срок годности
11.		Номер партии

12.		Соответствует CE 0050
13.		Стерилизовано этиленоксидом
14.		Уникальный номер
15.		Беречь от влаги
16.		Хрупкое. Осторожно
17.		Не вскрывать ножом
18.		Вторичная переработка

Пример маркировки для проводников ZIPwire со стандартным сердечником (индивидуальная упаковка):

Standard

ZIPwireTM Hydrophilic Guidewire

Standard Hydrophilic Guidewire Guia hidrófila estándar Guide hydrophile standard Normaler hydrophiler Führungsdraht Guida idrofila standard Standaard hydrofiele voerdraad 標準親水性ガイドワイヤー Standard hydrofil ledetråd Тушкó убрóфíло обнýю сýппа Flo-gula Hidrofílico Padrão Hydrofilledare av standardtyp Standard hydrofil vezetődrót Standardní vodící drát potažený hydrofilní vrstvou Standardowy prowadnik hydrofilowy Standard hydrofil ledevalar Standard Hidrofilik Kilavuz Tel

150cm

0.025in (0.64mm)

Straight

Boston Scientific
Distributed by:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 800-372-1001

EC REP EU Authorized Representative
Lake Region Medical Limited
Bodestown, New Ross
Co Wexford
IRELAND

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

Legal Manufacturer
Manufactured by:
Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318 USA
Made in USA

Rx ONLY
STERILE Sterilized using ethylene oxide.
Consult instruction for use.

For single use only. Do not reuse.
Do Not Re-sterilize
Do not use if package is damaged.

LOT

00000000

Use By

2033-07-31

Lake Region Medical

ZIPwireTM Standard Hydrophilic Guidewire

0.025in x 150cm

GTIN 08714729875444

REF M00663020180

LOT 00000000

(01)08714729875444(17)330731(10)00000000 GS1

CE 0050

2006-1167A REV 1
2006-1167 REV 1

REF Catalog No. M00663020180

GTIN 08714729875444

Internal Lake Region Barcode

VNTBR-002P

Contents

(1)

- Наименование

- Наименование и адрес дистрибьютора
- Официальный представитель ЕС
- Официальный производитель: Адрес производителя Адрес места производства
- Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениями»
- Маркировка «Стерилизовано этилеоксидом»
- Маркировка «Обратиться к Инструкции по применению»
- Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
- Маркировка «Не подлежит повторной стерилизации»
- Маркировка «Не используйте в случае повреждения упаковки»

- Номер партии
- Срок годности
- Код GTIN
- Номер по каталогу
- Номер партии
- Содержимое

- Маркировка «Соответствует CE 0050»

Пример маркировки для проводников ZIPwire со стандартным сердечником (групповая упаковка):

Standard

ZIPwire™

Hydrophilic Guidewire

Standard Hydrophilic Guidewire Guía hidrófila estándar Guide hydrophile standard Normaler hydrophiler Führungsdraht Guida idrofila standard Standaard hydrofiele voerdraad 標準親水性ガイドワイヤー Standard hydrofil ledetråd Τυμωσό υδρόφιλο οδηγό σύρμα Fio-guia Hidrofílica Padrão Hydrofilbedare av standardtyp Standard hidrofili vezetődrót Standardni vodici drát potaženi hydrofilni vrstvou Standardowy prowadnik hydrofilowy Standard hydrofil ledevaier Standard Hidrofilik Kilavuz Tel

150cm

0.025In
(0.64mm)

Straight

EC

REP

EU Authorized Representative

Lake Region Medical Ltd
Butterfield, New Ross
Co Wexford
IRELAND

Legal Manufacturer

Manufactured by:
Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318 USA
Made in USA

Rx ONLY

STERILE

Consult instructions for use.

For single use only.
Do not reuse.

Do Not Reuse/Reuse

Do not use if package is damaged.

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

LOT

00000000

Use By

2033-07-31

Lake Region Medical

ZIPwire™ Standard Hydrophilic Guidewire

0.025In x 150cm

GTIN 08714729802457

REF M006630201B1

LOT 00000000

(01)08714729802457(17)330734104000000000

GS1

CE 0050

2006-1167A REV 1
2006-1167 REV 1

REF Catalog No. M006630201B1

GTIN 08714729802457

Internal Lake Region Barcode

VNTDR-002C

Contents

(5)

- Наименование
- Наименование и адрес дистрибьютора
- Официальный представитель ЕС
- Официальный производитель: Адрес производителя Адрес места производства
- Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениями»
- Маркировка «Стерилизовано этилеоксидом»
- Маркировка «Обратиться к Инструкции по применению»
- Маркировка «Только для однократового использования. Не использовать повторно»
- Маркировка «Не подлежит повторной стерилизации»
- Маркировка «Не используйте в случае повреждения упаковки»
- Номер партии
- Срок годности
- Код GTIN
- Номер по каталогу
- Номер партии
- Содержимое
- Маркировка «Соответствует CE 0050»

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14

ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации медицинского изделия «Проводники с покрытием для проведения эндоурологических процедур», нежелательных явлениях, выявленных при применении инструментов, обращаться по адресу:

Бостон Сайентифик Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США

(Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)

Вопросы можно направлять через контактное лицо в Московском представительстве компании Boston Scientific International B.V. по адресу:

Ленинградский проспект, д. 72 стр. 2

Москва 125315, Россия

Тел: +74957804330

E-mail: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит», 127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО

16

ЛИСТОВ

И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Лейк Риджен Медикал»]

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению (90999413-01)» в отношении медицинских изделий «Проводники ZipWire с гидрофильным покрытием для проведения эндоурологических процедур», является действительным и верным.

Компания «Лейк Риджен Медикал» (Lake Region Medical), адрес: 340 Лейк Хэзелтайн Драйв, Часка, Миннесота 55318 США (340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota 55318 USA), является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Карен Андерсон

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
компании «Лейк Риджен Медикал»

ШТАТ МИННЕСОТА)

) точное место

ОКРУГ КАРВЕР)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 июня 2017 г.

/подпись/

Виктория Э. Фосс, нотариус

[Штамп:

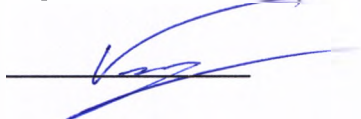
Виктория Э. Фосс

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Проводники с покрытием для проведения эндоурологических процедур, варианты исполнения», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-33989.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

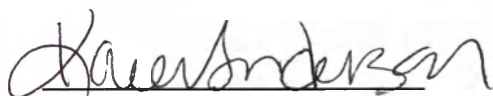
Нотариус



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use (version 2) for PTFE Coated Guidewires for endourological procedures is valid and true.

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



Karen Anderson
Manager, Regulatory Affairs
Lake Region Medical

STATE OF MINNESOTA)

) SS.

COUNTY OF CARVER)

Subscribed and sworn to before me this 28th day of June, 2017.



Victoria E. Foss -, Notary Public



Инструкция по применению

Проводник с покрытием для проведения эндоурологических процедур, варианты исполнения:

- 1) Проводник с покрытием ПТФЭ с фиксированным сердечником, прямым гибким кончиком (3 см), длиной 150см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм);
- 2) Проводник с покрытием ПТФЭ, с жестким, фиксированным сердечником, прямым гибким кончиком (3 см), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм);
- 3) Проводник с покрытием ПТФЭ, с жестким, фиксированным сердечником, J-образным кончиком (3 мм), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,035in (0,89 мм);
- 4) Проводник с покрытием ПТФЭ, с подвижным сердечником, прямым кончиком, длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,035in (0,89 мм);
- 5) Проводник с покрытием ПТФЭ, с фиксированным сердечником, прямым гибким кончиком типа Бентсон (15см) , длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,035in (0,89 мм);
- 6) Проводник с покрытием ПТФЭ, с подвижным сердечником, J-образным кончиком (3 мм), длиной 150 см, диаметром: 0,035in (0,89 мм)

Редакция 2

Только по предписанию врача

В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по рецепту врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ **СТЕРИЛЬНЫМ** ПОСЛЕ ПРОХОЖДЕНИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ (ЭО). ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ СТЕРИЛЬНОСТЬ УПАКОВКИ НАРУШЕНА. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ ОБРАТИТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ «БОСТОН САЙЕНТИФИК».

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩАЮТСЯ. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ НАРУШИТЬ СТРУКТУРНУЮ ЦЕЛОСТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ ПРИВЕСТИ К ЕГО ОТКАЗУ, ЧТО, В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ, МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМЫ, ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ОБРАБОТКА ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МОГУТ ТАКЖЕ СОЗДАТЬ РИСК ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ ПРИВЕСТИ К ИНФИЦИРОВАНИЮ ИЛИ ПЕРЕКРЕСТНОМУ ИНФИЦИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПЕРЕДАЧУ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ОТ ОДНОГО ПАЦИЕНТА ДРУГОМУ. ЗАГРЯЗНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ, ЗАБОЛЕВАНИЮ ИЛИ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА.

ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ И УПАКОВКУ К НЕМУ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ БОЛЬНИЦЫ, АДМИНИСТРАЦИИ И/ИЛИ ОРГАНОВ МЕСТНОГО САМОУПРАВЛЕНИЯ.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ПРОДУКТА. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ОСЛОЖНЕНИЯ. ДАННЫЕ УКАЗАНИЯ ПРИМЕНИМЫ К ОПИСАННОМУ ДАЛЕЕ ПРОВОДНИКУ С ПОКРЫТИЕМ ПТФЭ.

ОПИСАНИЕ

Проводники с покрытием для проведения эндоурологических процедур предназначены для облегчения размещения эндоурологических инструментов во время проведения диагностических или оперативных процедур.

Проводники с покрытием ПТФЭ могут быть с подвижным и фиксированным сердечником. Проводники выпускаются длиной 150 см и диаметром 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм). Проводники с покрытием ПТФЭ состоят из проволоки, изготовленной из нержавеющей стали марки 304 со спиралью из стали такой же марки, прикрепленной к шлифованному гибкому (дистальному) концу сердечника. В

свою очередь проксимальный конец спирали крепится к соответствующему проксимальному концу сердечника. В некоторых конструкциях также может быть подвижный сердечник с ручкой из нержавеющей стали, обеспечивающий разные степени гибкости во время использования. Для повышения смазывающей способности эти проводники покрываются политетрафторэтиленом (ПТФЭ).

Проводники могут иметь прямой или предварительно формованный дистальный наконечник. Формы представлены на рисунке ниже:



Рисунок 1. Формы дистальных наконечников проводника с покрытием ПТФЭ

Проводник помещается в защитную трубку (диспенсер), которую сворачивают в спираль, затем закрепляют зажимами. На дистальном конце защитной трубки имеется выпрямитель, который помогает вставить проводник в изделие (эндоскоп, катетер). На проксимальном конце находится соединение Люэра. Проводник в диспенсере представлен на рисунке ниже:

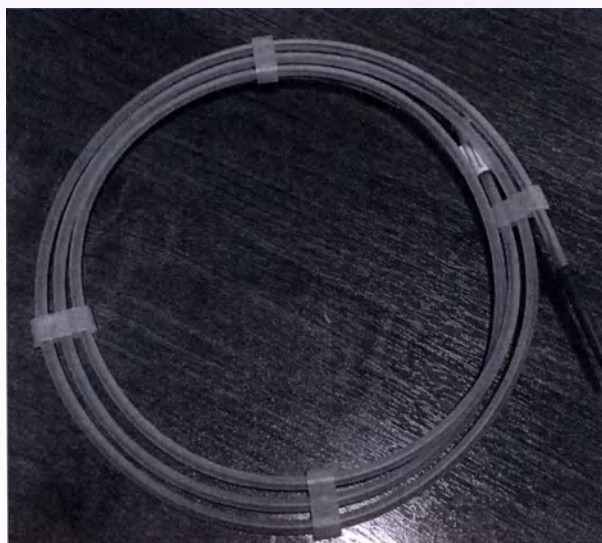


Рисунок 2. Проводник с покрытием ПТФЭ в защитной трубке (диспенсере)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники с покрытием для проведения эндоурологических процедур предназначены для облегчения размещения эндоурологических инструментов во время проведения диагностических или оперативных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не установлены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед использованием данного изделия необходимо изучить и полностью понять его технические принципы, применение в медицинской практике, а также риски, связанные с использованием проводников. Использование данного изделия должно осуществляться только врачами, прошедшими обучение проведению урологических эндоскопических процедур, или под их наблюдением. Следует проявлять осторожность, чтобы не проколоть или не травмировать выстилку и соответствующие ткани, каналы или протоки.
- Несоблюдение следующих предупреждений может привести к повреждению канала или протока, стиранию покрытия, откалыванию частиц проводника, повреждению или излому/отсоединению проводника, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Следует соблюдать особую осторожность при использовании лазера. Старайтесь избегать попадания лазера на проводник. Прямое попадание лазера может повредить и/или разрезать проводник.
- никоим образом не изменяйте форму проводника. Попытка изменить форму проводника может повредить его, что приведет к попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
- При замене или извлечении катетера через проводник в условиях рентгеноскопии закрепите и удерживайте проводник на одном месте, чтобы избежать его случайное продвижение. В противном случае может произойти повреждение мочевых путей кончиком проводника.
- Медленно и осторожно проводите манипуляции с проводником в мочевыделительной системе, подтверждая режим работы и положение кончика проводника при помощи рентгеноскопии. Чрезмерные манипуляции проводником без подтверждения его положения при помощи рентгеноскопии могут привести к перфорации или травме выстилки или соответствующих тканей, каналов или протоков. Если вы почувствуете сопротивление или если режим работы и/или положение кончика окажутся неправильными, ПРЕКРАТИТЕ проведение манипуляций с проводником и/или катетером и установите причину при помощи рентгеноскопии. Несоблюдение надлежащей осторожности может привести к изгибу, перекручиванию, отсоединению кончика проводника, повреждению катетера или повреждению мочевыделительной системы. В случае необходимости, во избежание осложнений удалите проводник и вспомогательные устройства или эндоскоп как единое целое.
- Запрещается использовать проводник, если он был изогнут, перекручен или поврежден. Использование поврежденного проводника может привести к травме выстилки и соответствующих тканей, каналов или протоков или попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.
- Для захвата или инкапсуляции проводника не следует использовать такие инструменты для извлечения, как зажим или щипцы типа «корзина». Это может привести к повреждению проводника или попаданию фрагментов проводника в мочевыделительную систему.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать данное изделие, если перед применением вы полностью не прочитали и не поняли прилагаемые инструкции.
- Проводник был простерилизован газом этиленоксида. Изделие предназначено только для однократного использования. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование.
- Вся операция должна проводиться в стерильных условиях.
- Изделие стерильно, если упаковка не была открыта или повреждена. Запрещается использовать изделие, если упаковка проводника была нарушена, повреждена или загрязнена. Верните имеющие дефектные изделия в компанию «Бостон Сайентифик». После использования проводник следует безопасно и надлежащим образом утилизировать в соответствии с требованиями местного органа самоуправления по утилизации медицинских отходов.
- При одновременном применении препарата или устройства и проводника оперирующий врач должен полностью понимать свойства/характеристики препарата или устройства для того, чтобы избежать повреждения проводника.
- Введение проводника через эндоскоп следует осуществлять короткими осторожными движениями по 2-3 см, чтобы случайно не нанести вред изделию или пациенту.
- При введении проводника назад в диспенсер будьте осторожны, чтобы не повредить покрытие проводника о край диспенсера.
- Вследствие различий во внутренних диаметрах кончиков катетеров, во время манипуляций может происходить стирание покрытия. Если во время введения катетера вы почувствовали сопротивление, рекомендуется прекратить использование таких катетеров.
- После извлечения из мочевого пузыря системы и перед повторным введением в мочевыводящую систему того же пациента во время того же сеанса катетеризации необходимо промыть проводник в чаше со стерильным физиологическим раствором. Следует избегать применения этилового спирта, антисептических растворов или других растворителей, поскольку они могут оказать отрицательное воздействие на поверхность проводника.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения, которые могут возникнуть в связи с использованием проводников в ходе урологических процедур, включают:

- Геморрагию
- Травму тканей
- Перфорацию
- Невозможность получения доступа к целевой области
- Ложный ход
- Инфекцию
- Боль
- Смещение катетера или стента

- Гематурию
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- Ятрогенные повреждения
- Просачивание мочи
- Задержку мочи
- Стриктуру
- Гематомы

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием

Внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что во время транспортировки содержимое и стерильная упаковка не были повреждены. Проводник с покрытием ПТФЭ — хрупкий инструмент, поэтому обращаться с ним следует осторожно. Перед использованием и, если возможно, во время процедуры проверяйте проводник на наличие изгибов или перекручиваний, которые могли возникнуть.

1. Извлеките проводник из защитной трубки (диспенсера). Отложите диспенсер, чтобы хранить проводник, если он будет повторно использован во время того же сеанса процедуры, проводимой тому же пациенту.
2. Перед использованием проверьте проводник на наличие:

Неровностей или царапин на кончике

Перекручивания вдоль проводника

Каких-либо явных дефектов.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕХНИКА ПРИМЕНЕНИЯ

1. Введение проводника пациенту может осуществляться одним из следующих способов:

А. Сначала введите проводник через эндоскоп в мочеточник для обеспечения первоначального доступа перед введением катетера по проводнику.

Б. Предварительно разместите катетер поверх проводника и введите данную конструкцию в мочеточник.

В. Введите проводник через предварительно введенный катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: При введении всегда оставляйте минимум 5 см проводника снаружи проксимального конца эндоскопа или катетера.

2. Осторожно перемещайте проводник в нужное положение.
3. При помощи рентгеноскопии подтвердите положение дистального рентгеноконтрастного кончика проводника.
4. Медленно и осторожно извлеките проводник из пациента, избегая возникновения изгибов.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Не

использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Особых требований к транспортировке не предъявляется.

ГАРАНТИЯ

Boston Scientific Corporation гарантирует, что в разработке и производстве данного изделия были приняты все обоснованно необходимые меры предосторожности. Настоящая гарантия замещает и исключает все прочие гарантии, прямо не определенные в этом документе, будь то прямо выраженные или подразумеваемые согласно закону или на каком-либо ином основании, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация изделий, а также любые иные факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и прочим аспектам, не поддающимся контролю со стороны Boston Scientific Corporation, показывают прямое влияние на состояние изделия и на результаты его применения. Обязанности Boston Scientific Corporation по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного прибора, и Boston Scientific Corporation не несет ответственность за какие-либо случайные или косвенные потери, ущерб или убытки, возникшие в результате использования данного изделия. Boston Scientific Corporation не принимает и не уполномочивает какую бы то ни было иную сторону принимать какую-либо дополнительную ответственность или обязательства в отношении данного изделия. Boston Scientific Corporation не несет какую бы то ни было ответственность в отношении инструментов, подвергшихся повторному использованию, повторной обработке или стерилизации, и не предоставляет каких бы то ни было гарантий, будь то прямо выраженных или подразумеваемых, в том числе гарантий товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких инструментов.

МАТЕРИАЛЫ

Перечень материалов, из которых изготовлено изделие и принадлежности, приведен в таблице.

	Компонент	Материал
Проводник ПТФЭ		
1	Проволочный сердечник	Нержавеющая сталь
2	Проволочная спираль	Нержавеющая сталь
3	Покрытие сердечника	Политетрафторэтилен PTFE Цветное покрытие: хрома оксид Рентгеноконтрастный вольфрамовый наполнитель
4	Зажимы	ПЭСП (полиэтилен средней плотности)
5	Ручка	Нержавеющая сталь
6	Защитная трубка (Диспенсер)	Полиэтилен
7	Соединение Люэра	Полипропилен
8	Выпрямитель	Полимер

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

1. Проводник с покрытием ПТФЭ с фиксированным сердечником, прямым гибким кончиком (3 см), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм)			
Диаметр проводника (погрешность +0,0005''(0,0127 мм) -0,0010''(0,0254 мм))	Длина проводника	Длина дистального наконечника	
0,025'' (0,64 мм)	150 см ±1,25 см	3,0 см ± 0,1 см	
0,035'' (0,89 мм)	150 см ±1,25 см	3,0 см ± 0,1 см	
0,038'' (0,97 мм)	150 см ±1,25 см	3,0 см ± 0,1 см	
2. Проводник с покрытием ПТФЭ, с жестким, фиксированным сердечником, прямым гибким кончиком (3 см), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм)			
Диаметр проводника (погрешность +0,0005''(0,0127 мм) -0,0010''(0,0254 мм))	Длина проводника	Длина дистального наконечника	
0,025'' (0,64 мм)	150 см ±1,25 см	3,0 см ± 0,1 см	
0,035'' (0,89 мм)	150 см ±1,25 см	3,0 см ± 0,1 см	
0,038'' (0,97 мм)	150 см ±1,25 см	3,0 см ± 0,1 см	
3. Проводник с покрытием ПТФЭ, с жестким, фиксированным сердечником, J-образным кончиком (3 мм), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,035in (0,89 мм)			
Диаметр проводника (погрешность +0,0005''(0,0127 мм) -0,0010''(0,0254 мм))	Длина проводника	Радиус дистального наконечника	Длина дистального наконечника
0,035'' (0,89 мм)	150 см ±1,25 см	3,0 мм ± 0,1 мм	10,0 см ± 0,1 см
0,038'' (0,97 мм)	150 см ±1,25 см	3,0 мм ± 0,1 мм	10,0 см ± 0,1 см
4. Проводник с покрытием ПТФЭ, с подвижным сердечником, прямым кончиком, длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,035in (0,89 мм)			
Диаметр проводника (погрешность +0,0005''(0,0127 мм) -0,0010''(0,0254 мм))	Длина проводника	Длина дистального наконечника	Длина ручки
0,035'' (0,89 мм)	150 см ±1,25 см	10,0 см ± 0,1 см	4,0 см ± 0,1 см
0,038'' (0,97 мм)	150 см ±1,25 см	10,0 см ± 0,1 см	4,0 см ± 0,1 см
Рентгеноконтрастность		Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
5. Проводник с покрытием ПТФЭ, с фиксированным сердечником, прямым гибким кончиком типа Бентсон (15 см), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,035in (0,89 мм)			
Диаметр проводника (погрешность +0,0005''(0,0127 мм))	Длина проводника	Длина дистального наконечника	

-0,0010''(0,0254 мм))				
0,035'' (0,89 мм)		150 см ±1,25 см		15,0 см ± 0,25 см
0,038'' (0,97 мм)		150 см ±1,25 см		15,0 см ± 0,25 см
6. Проводник с покрытием ПТФЭ, с подвижным сердечником, J-образным кончиком (3 мм), длиной 150 см, диаметром: 0,035in (0,89 мм)				
Диаметр проводника (погрешность +0,0005''(0,0127 мм) -0,0010''(0,0254 мм))	Длина проводника	Радиус дистального наконечника	Длина дистального наконечника	Длина ручки
0,035'' (0,89 мм)	150 см ±1,25 см	3,0 мм ± 0,1 мм	10,0 см ± 0,1 см	4,0 см ± 0,1 см
Рентгеноконтрастность		Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии		

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Проводники с покрытием ПТФЭ поставляются как стерильный продукт в индивидуальной упаковке. Срок годности 4 года при условии ненарушения стерильности упаковки.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Проводники поставляются в стерильном виде (ЕО) в запечатанных (герметичных) пакетах и предназначены только для одноразового использования. Индивидуальная упаковка состоит из проводника, который помещен в диспенсер. Затем каждый проводник в диспенсере помещается в запечатываемый пакет из полиэтилена/тайвека.

Пакеты с проводниками с покрытием ПТФЭ помещаются в транспортный контейнер.

СВЕДЕНИЯ ПО МАРКИРОВКЕ

Описание символов маркировки:

	Символ	Расшифровка символа
1.		Официальный представитель ЕС
2.		Законный изготовитель
3.		Продается только врачам и лечебным учреждениями
4.		Только для одноразового использования. Не использовать повторно
5.		Не подлежит повторной стерилизации

6.		Следуйте инструкции по применению
7.		Не используйте в случае повреждения упаковки
8.		Содержимое
9.		№ по кат.
10.		Срок годности
11.		Номер партии
12.		Соответствует CE 0050
13.		Стерилизовано этиленоксидом
14.		Уникальный номер
15.		Беречь от влаги
16.		Хрупкое. Осторожно
17.		Не вскрывать ножом
18.		Вторичная переработка

6.		Следуйте инструкции по применению
7.		Не используйте в случае повреждения упаковки
8.		Содержимое
9.		№ по кат.
10.		Срок годности
11.		Номер партии
12.		Соответствует CE 0050
13.		Стерилизовано этиленоксидом
14.		Уникальный номер
15.		Беречь от влаги
16.		Хрупкое. Осторожно
17.		Не вскрывать ножом
18.		Вторичная переработка

Пример маркировки для проводников ПТФЭ

**(1) 3 cm Flexible Tip
PTFE Coated Urological Guidewire
0.038in (0.97mm) x 150cm**

GUIDA UROLOGICA RIVESTIDA DE PTFE, GUIDE UROLOGIQUE AVEC REVÊTEMENT EN PTFE,
PTFE-BESCHICHTETER UROLOGISCHER FÜHRUNGSRÖHRE, FILOGUIDA UROLOGICO CON RIVESTIMENTO IN
PTFE, UROLOGISCHE VOERDRAAD MET PTFE-COATING, PTFEコーティング泌尿器用ガイドワイヤー,
PTFE-BELAGT UROLOGISCH LEDETRÄD, ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΟ ΕΥΡΥΜΕΤΡΗΣ PTFE,
FID-GUIDA UROLOGICO RIVESTIDO EM PTFE, PTFE-BELAGT UROLOGISK LEDARE, PTFE BEVONATU
UROLOGIAI VEZETŐRŐT, UROLOGICKÝ VODICI DRÁT POTAZENÝ VRSTVOU PTFE, PRŮVODNÍK
UROLOGICZNY POKRYTY PTFE, PTFE-BELAGT UROLOGISK LEDEVAIER, PTFE KAPLAMLIĞI ÜROLOJİK KILAVUZ TEL

PUNTA FLEXIBLE DE 3cm, EXTRÊMITE SOUPLE DE 3cm, 3cm LANGE FLEXIBLE SPITZE, PUNTA FLESSIBILE DA 3cm,
FLEXIBLE TIP VAN 3cm, 3cm フレキシブル・チップ, 3cm FLEKSIBEL SPIJS, CYKAMITO AKPO 3cm,
PONTA FLEXÍVEL DE 3cm, 3cm BÛJLIG SPETS, 3cm-es MAJLÉKONY CSÜCS, 3cm ONEBNÝ HROT,
ELASTYCZNA KÓŃCÓWKĄ 3cm, 3cm FLEKSIBEL SPIJS, 3cm 鈍先端, 3cm 유연한 팁, 3cm ESNEK UÇ

LOT 00000000

 Use By **2034-07-31**

REF Catalog No. **M006 6201000**

GTIN 08714729011408

**Boston,
Scientific**

Distributed by:
Bioss Scientific Corporation
280 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 800-277-8777

USA Customer Service 800-212-1989

EC	REP	EU Authorized Representative
----	-----	------------------------------

Lake Region Medical Limited
Bedford, New York
Co Winsted
ME and

 Legal Manufacturer

Manufactured by:
Lake Region Medical
360 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318 USA

Made In Ireland

Ball's Island, New York
County of Westford
1912-1913

R_x ONLY

STERILE Sterilized using ethylene oxide

 For single use only.
Do not reuse.

 Do Not
Park Here

 Do not use if package is damaged.

C € 0050

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>



00100714 72901140 011713 0073 1000000000 00 GST

2005-2181A REV 2
2005-2181 REV 2

Informal
Lake Region
Barcode

VNTB 001VP

ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия производится в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.

РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам эксплуатации медицинского изделия «Проводники с покрытием для

- Наименование

- Номер партии

- Срок годности

- Номер по каталогу
- Наименование и адрес дистрибьютора

- Маркировка «Стерилизовано этилеоксидом»
- Маркировка «Не используйте в случае повреждения упаковки»
- Маркировка «Только для одноразового использования. Не использовать повторно»
- Маркировка «Не подлежит повторной стерилизации»
- Официальный представитель ЕС
- Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениями»
- Официальный производитель:
Адрес производителя
Адрес места производства
- Маркировка «Соответствует CE 0050»

проведения эндоурологических процедур», нежелательных явлениях, выявленных при применении инструментов, обращаться по адресу:

Бостон Сайентифик Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США

(Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)

Вопросы можно направлять через контактное лицо в Московском представительстве компании Boston Scientific International B.V. по адресу:

Ленинградский проспект, д. 72 стр. 2

Москва 125315, Россия

Тел: +74957804330

E-mail: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит», 127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО

13

ЛИСТОВ

И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Лейк Риджен Медикал»]

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению (Редакция 2)» в отношении медицинских изделий «Проводники с покрытием ПТФЭ для проведения эндоурологических процедур», является действительным и верным.

Компания «Лейк Риджен Медикал» (Lake Region Medical), адрес: 340 Лейк Хэзелтайн Драйв, Часка, Миннесота 55318 США (340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota 55318 USA), является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Карен Андерсон

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
компании «Лейк Риджен Медикал»

ШТАТ МИННЕСОТА)

) точное место

ОКРУГ КАРВЕР)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 июня 2017 г.

/подпись/

Виктория Э. Фосс, нотариус

[Штамп:

Виктория Э. Фосс

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Проводник с покрытием для проведения эндоурологических процедур, варианты исполнения», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

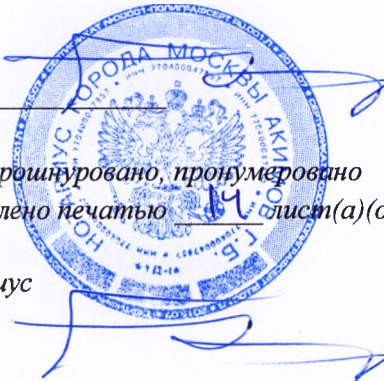
Зарегистрировано в реестре: № 9-33988.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

