КОПИЯ

Lake Region

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for Hydrophilic guidewire NaviPro for endoscopic pancreatic-biliary procedures is valid and true.

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

Karen Anderson

Karen Anderson

LAKE REGION MEDICAL · 340 LAKE HAZELTINE DRIVE · CHASKA MN 55318 · USA
Lake Region MEDICAL

STATE OF MINNESOTA)

) SS.

COUNTY OF CARVER)

Subscribed and sworn to before me this 11th day of October, 2016.

Victoria E. Foss

Victoria E. Foss -, Notary Public

VICTORIA E. FOSS
Notary Public-Minnesota
My Commission Expires Jan 31, 2019

340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318
t 952 448 5111 f 952 448 3441

lakeregionmedical.com

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Проводник гидрофильный NaviPro для эндоскопических панкреато-билиарных процедур, варианты исполнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/EEC по медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (c, d, e).

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** 4
2. **НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** 4
3. **ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** 5
4. **НАЗНАЧЕНИЕ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ** 5
5. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** 6
6. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ** 6
7. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** 6
8. **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ** 7
9. **ФОРМА ВЫПУСКА** 7
10. **ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ** 7
11. **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** 8
12. **ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** 9
13. **ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ** 9
14. **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА** 10
15. **СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ** 11
16. **ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** 12
17. **ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** 13
18. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ** 18
19. **КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** 18
20. **СРОК ГОДНОСТИ** 18
21. **МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ** 19
22. **УПАКОВКА** 19
23. **МАРКИРОВКА** 20
24. **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ** 26
25. **ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** 26
26. **УТИЛИЗАЦИЯ** 26
27. **ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ** 27
28. **МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ** 29

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

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

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержание поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде с использованием этиленоксида (ЭО). Не использовать в случае повреждения стерильного барьера. При обнаружении повреждений обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для одноразового использования. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно, не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства, которая, в свою очередь, может привести к травме пациента, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного (ых) заболевания (й) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмам, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой больницы, административной политикой и/или политикой органа местного самоуправления.

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник гидрофильный NaviPro для эндоскопических панкреато-билиарных процедур, варианты исполнения:

1. Проводник NaviPro гидрофильный стандартный, форма кончика: изогнутый, внешние диаметры: 0.018 дюймов (0,46 мм), 0.025 дюймов (0,64 мм), 0.035 дюймов (0,89 мм); длина 260 см.

2. Проводник NaviPro гидрофильный стандартный, форма кончика: изогнутый, внешний диаметр 0.035 дюймов (0,89 мм), длина 260 см, жесткий.

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

3. Проводник NaviPro гидрофильный стандартный, форма кончика: прямой, внешние диаметры: 0.018 дюймов (0,46 мм), 0.025 дюймов (0,64 мм), 0.035 дюймов (0,89 мм); длина 260 см.

4. Проводник NaviPro гидрофильный стандартный, форма кончика: прямой, внешний диаметр 0.035 дюймов (0,89 мм), длина 260 см, жесткий.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования: Проводник гидрофильный NaviPro для эндоскопических панкреато-билиарных процедур, Проводник гидрофильный NaviPro, Проводник NaviPro, проводник.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник гидрофильный NaviPro для эндоскопических панкреато-билиарных процедур состоит из управляемого металлического сердечника с полимерным покрытием. Гидрофильное покрытие наносят поверх рентгеноконтрастной полимерной оболочки. Проводник предлагается с двумя различными формами кончиков.

ФОРМЫ КОНЧИКА

Прямой	**Изогнутый**

4. НАЗНАЧЕНИЕ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Предназначен для использования в выборочной катетеризации желчных протоков, включая, но не ограничиваясь, общие желчевыводящие, панкреатические, пузырные, правый и левый печеночные протоки. Проводник предназначен для использования во время эндоскопических панкреато-билиарных процедур для введения и замены катетеров, канюль и сфинктеротом.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гастроэнтерология, эндоскопия

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначен для использования в выборочной катетеризации желчных протоков, включая, но не ограничиваясь, общие желчевыводящие, панкреатические, пузырные, правый и левый печеночные протоки. Проводник предназначен для

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

использования во время эндоскопических панкреато-билиарных процедур для введения и замены катетеров, канюль и сфинктеротом.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Эндоскопический проводник противопоказан для всех сосудистых применений.

6. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Чтобы предотвратить возможное повреждение тканей следует соблюдать осторожность при манипулировании устройством по проводнику во время размещения и вывода устройства. Если при размещении устройства ощущается сопротивление, прекратите процедуру и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить. Если причина сопротивления не может быть определена, удалите проводник и устройство в целом, чтобы предотвратить возможные повреждения и/или осложнения.

Не используйте спирт, антисептические растворы, а также контрастные агенты, содержащие спирт или другие растворители на проводниках с гидрофильным покрытием, поскольку они могут отрицательно повлиять или повредить покрытие.

Избегайте манипулирования или удаления гидрофильного проводника через металлическую иглу или канюлю. Острый край может поцарапать покрытие или порезать проводник. Катетер, стилет-катетер или сосудистый дилататор должны заменить иглу, как только проводник был введен.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Всегда продвигайте или удаляйте проводник медленно.
- Не нажимайте, ввинчивайте, удаляйте или крутите проводник, введенный в проток.
- Не продвигайте, удаляйте или крутите проводник против сопротивления, пока причина сопротивления не будет определена. Чрезмерное применение силы против сопротивления может привести к повреждению проводника, устройства установления и/или протока.
- Не позволяйте проводнику оставаться в выпавшем положении, так как это может привести к повреждению проводника.
- Убедитесь перед использованием в том, что интервенционные устройства совместимы с диаметром проводника.
- Не используйте проводник после истечения срока годности, указанного на этикетке. Не используйте проводники после истечения срока годности.
- Не протирайте проводник сухой марлей.

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

- При использовании крутящего устройства рекомендуется использовать пластическое крутящее устройство для работы с гидрофильным проводником. Применение металлического крутящего устройства может привести к повреждению проводника.

8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Использование проводников в желудочно-кишечном тракте может быть связано со следующими осложнениями:

- Заражение
- Кровотечение
- Разрыв с сохранением фрагмента
- Перфорация
- Перитонит
- Воспаление
- Отек
- Кровотечение
- Панкреатит
- Повреждение тканей
- Перелом проволоки
- Неспособность прохождения
- Инородные объекты в теле

Внимание: Ненадлежащее использование проводника может привести к повреждению проводника/кончика в желудочно-кишечном тракте.

9. ФОРМА ВЫПУСКА

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не использовать, если маркировка является неполной или недостоверной.

Обращение и хранение

Хранить в сухом, прохладном, защищенном от света месте.

10. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Поверхность проводника не скользкая, если она не является влажной. Перед удалением проводника из защитной трубки в наконечник Люэра вводят стерильный физиологический раствор с помощью шприца.

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

2. Введите достаточное количество раствора для заполнения защитной трубки. Это позволит полностью покрыть поверхность проводника и активировать гидрофильное покрытие.

3. Удалите проводник из защитной трубки, осторожно сняв выпрямитель проводника.

4. Если проводник нельзя легко удалить из защитной трубки, введите больше физиологического раствора в защитную трубку, а затем повторите попытку.

11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Заполните катетер или другое устройство физиологическим раствором до и во время использования, чтобы обеспечить плавное перемещение проводника внутри устройства. Проводник не рекомендуется для использования с системами ЭРХПГ с коротким проводом.

2. Смочите марлю физиологическим раствором для облегчения работы с проводником.

3. Вставьте проводник в устройство и продвиньте в желаемое положение.

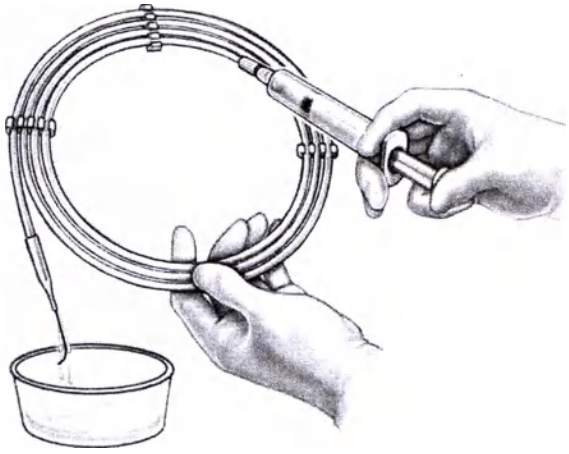


Рис.1. Активация гидрофильного покрытия

ПРИМЕЧАНИЕ: Если движение проводника внутри устройства уменьшается, удалите проводник и активируйте гидрофильное покрытие путем смачивания всей поверхности физиологическим раствором.

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

12. ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Избыток жидкости может быть удален с проводника протиранием поверхности один или два раза марлей, смоченной в физиологическом растворе. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ сухую марлю, так как это может привести к повреждению поверхности проводника, что приводит к увеличению сопротивления, когда проводник вставляется в устройство.
- Следует избегать употребления спирта, антисептических растворов или другие растворителей, поскольку они могут негативно повлиять на поверхность проводника.
- Если проводник не двигается с первоначальной легкостью после повторного введения в устройство, замените его на новый проводник.

Проводник может быть использован только в течение одной процедуры для одного пациента.

Внимание: Проводник должен использоваться только врачами, тщательно подготовленными к желчевыводящей эндоскопии.

13. ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Это устройство предназначено для использования со сфинктеротомом от компании «Бостон Сайентифик». Удаление проводника не требуется во время сфинктеротомии, если соблюдены следующие меры предосторожности:

Внимание: Всегда убеждайтесь, что сохраняется хороший путь возврата к электрохирургическому блоку.

Внимание: Не используйте проводник (или сфинктеротому), который был порезан, обожжен или поврежден. Ток утечки на пациента или пользователя может увеличиться на месте поврежденной изоляции.

Внимание: Не используйте катетеры с металлическим кончиком. Удаление проводника через металлический кончик катетера может повредить поверхность проводника.

Внимание: Используйте одноразовую сфинктеротому, чтобы гарантировать, что материал между просветами не был нарушен.

Внимание: Если проводник удаляется во время сфинктеротомии, выключите питание электрохирургического генератора, выньте проводник и постепенно увеличивайте питание до тех пор, пока не будет достигнут приемлемый эффект.

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

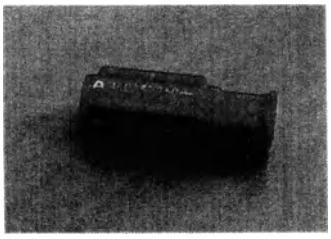
Предупреждение: Проводник предназначен для одноразового использования. Если использовать его повторно, оболочка проводника может быть повреждена и ненадежно изолирована для электропроводности при сфинктеротомии.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

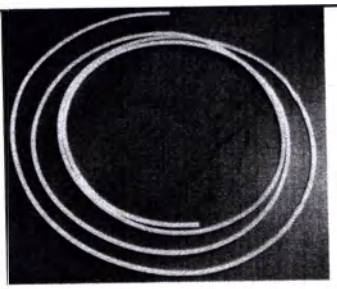
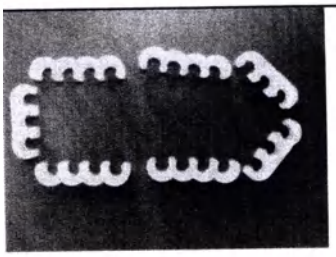
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (БСК) гарантирует, что при проектировании и изготовлении этого инструмента использовались разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в том числе, но не ограничиваясь, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностика, лечение, хирургические процедуры и другие вопросы, не зависящие от БСК непосредственно влияют на инструмент и результаты, полученные от его использования. Обязательство БСК по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного прибора, и БСК не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. БСК не принимает на себя и не уполномочивает любое другое лицо принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства, или ответственность в связи с этим инструментом. БСК не несет никакой ответственности в отношении инструментов, которые были повторно использованы, обработаны или стерилизованы, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь товарную пригодность или пригодность для определенной цели, в отношении таких инструментов.

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

15. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

Компонент	Назначение	Изображение
Проводник	Предназначен для использования в выборочной катетеризации желчных протоков, включая, но не ограничиваясь, общие желчевыводящие, панкреатические, пузырные, правый и левый печеночные протоки. Проводник предназначен для использования во время эндоскопических панкреато-билиарных процедур для введения и замены катетеров, канюль и сфинктеротом.	
Сердечник проводника	Проводник гидрофильный NaviPro для эндоскопических панкреато-билиарных процедур состоит из управляемого металлического сердечника с полимерным покрытием.	
Оболочка проводника		
Гидрофильное покрытие	Гидрофильное покрытие наносят поверх рентгеноконтрастной полимерной оболочки.	
Наконечник Люэра	На проксимальном конце защитной трубки имеется наконечник Люэра для возможности промывания проводника перед извлечением и клиническим применением. На наконечнике Люэра обозначены диаметр, длина проводника и форма наконечника, чтобы заказчик смог идентифицировать проводник во время клинического применения.	
Выпрямитель	На дистальном конце защитной трубки имеется выпрямитель, предназначенный для внешнего диаметра, который помогает вставить проводник в изделие.	

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

Защитная трубка	Проводник помещается в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, затем закрепляют зажимами.	
Зажимы	Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют полыми зажимами с бороздками.	
Этикетка	На пакете снаружи нанесена этикетка, на которой указано содержимое пакета.	
Запечатываемый пакет	Защитная трубка с проводником запечатаны в запечатываемый пакет.	

16. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник предназначен для использования в выборочной катетеризации желчных протоков, включая, но не ограничиваясь, общие желчевыводящие, панкреатические, пузырные, правый и левый печеночные протоки. Проводник предназначен для использования во время эндоскопических панкреато-билиарных процедур для введения и замены катетеров, канюль и сфинктеротом. Проводник NaviPro помещается в устройство и продвигается в желаемое положение.

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

Проводник должен использоваться только врачами, тщательно подготовленными к желчевыводящей эндоскопии.

17. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

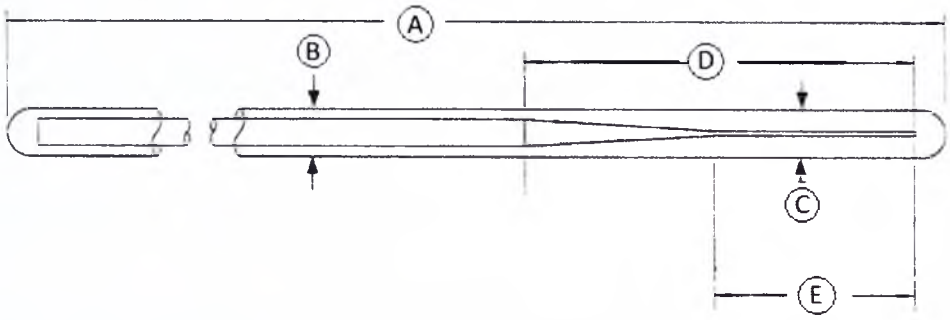


Рис. 1. Чертеж проводника с прямым кончиком

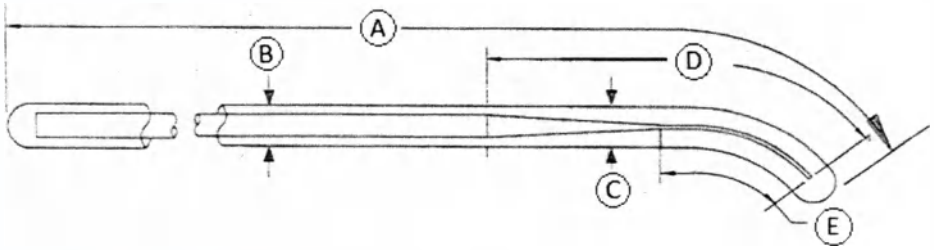


Рис. 2. Чертеж проводника с изогнутым кончиком

Обозначения:

A – Длина проводника

B – Внешний проксимальный диаметр

C – Внещний дистальный диаметр

D – Дистальная длина проводника

E – Дистальная длина кончика

Длина проводника	260 ± 2,00 см
Масса проводника	1,9 ± 0,01 г
Внешний проксимальный диаметр	0,46 мм (0,018 дюймов) +0,0127/- 0,1016 мм

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

	0,64 мм (0,025 дюймов) +0,0127/- 0,1016 мм 0,89 мм (0,035 дюймов) +0,0127/- 0,1016 мм
Внешний дистальный диаметр	0,46 мм (0,018 дюймов) +0,0127/- 0,1524 мм 0,64 мм (0,025 дюймов) +0,0127/- 0,1524 мм 0,89 мм (0,035 дюймов) +0,0127/- 0,1524 мм
Дистальная длина проводника	15,5 ± 0,05 см 22,0 ± 0,05 см (жесткий проводник)
Дистальная длина кончика	3,0 ± 0,05 см 3,5 ± 0,05 см (жесткий проводник)
Гидрофильное покрытие Длина Толщина	По всей длине проводника: 260 ± 2,00 см Нанесение и распределение покрытия происходит в процессе производства. Толщина покрытия не является нормируемой величиной. После процесса нанесения покрытия оценивается диаметр части изделия, на которую было нанесено покрытие. Не должно быть превышения диаметра более 5%.
Требование к гидрофильному покрытию	Гидрофильное покрытие должно быть гладким и плотным при осмотре при 1 х 18”.
Требование к кончикам проводника	Дистальный и проксимальный кончики проводника должны быть литыми, сферическими. Полимерный кончик без оголенного металла.
Испытание на разбухание (это измерение диаметра после замачивания в физиологическом растворе на один час)	Для проводников с внешним диаметром 0,46 мм (0,018 дюймов): максимум 0,49 мм Для проводников с внешним диаметром 0,64 мм (0,025 дюймов): максимум 0,68 мм Для проводников с внешним диаметром 0,89 мм (0,035 дюймов): максимум 0,94 мм

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

Прочность на отрыв	Для проводников с внешним диаметром 0,64 мм (0,025 дюймов), 0,89 мм (0,035 дюймов): минимум 12,2 Н Для проводников с внешним диаметром 0,46 мм (0,018 дюймов): минимум 4,9 Н
Внешний осмотр	Отсутствие порезов, трещин, швов и т.д. или любых признаков повреждения кончика. Гладкая и плотная поверхность черного цвета. Дистальный кончик закругленный и гладкий. 2,5-кратное увеличение.
Растяжение защитной трубки (сила трения, которая необходима для извлечения гидратированного проводника из защитной трубки)	максимум 2,2 Н
Линейная жесткость	Для проводников с внешним диаметром 0,46 мм (0,018 дюймов): максимум 7 гс Для проводников с внешним 0,64 мм (0,025 дюймов): максимум 9 гс Для проводников с внешним диаметром 0,89 мм (0,035 дюймов): максимум 7 гс Для жесткого проводника: максимум 10 гс
Боковая жесткость	Для проводников с внешним диаметром 0,46 мм (0,018 дюймов), 0,64 мм (0,025 дюймов): Нагрузка на 0 см = 0,00 – 3,00 гс Нагрузка на 2 см = 0,00 – 3,00 гс Нагрузка на 4 см = 0,00 – 4,00 гс Нагрузка на 6 см = 0,00 – 5,00 гс Нагрузка на 8 см = 0,00 – 6,00 гс Нагрузка на 10 см = 0,00 – 7,00 гс

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

	Нагрузка на 15 см = 0,00 – 9,00 гс Нагрузка на 20 см = 0,00 – 11,00 гс Для проводников с внешним диаметром 0,89 мм (0,035 дюймов): Нагрузка на 0 см = 0,00-4,00 гс Нагрузка на 2 см = 0,00-5,00 гс Нагрузка на 4 см = 0,00-7,00 гс Нагрузка на 6 см = 0,00-14,00 гс Нагрузка на 8 см = 1,00-19,00 гс Нагрузка на 10 см = 2,00-24,00 гс Нагрузка на 15 см = 7,00-41,00 гс Нагрузка на 20 см = 8,00-42,00 гс Для жесткого проводника: Нагрузка на 0 см = 0,00 - 4,00 гс Нагрузка на 2 см = 0,00 - 5,00 гс Нагрузка на 4 см = 0,00 - 12,00 гс Нагрузка на 6 см = 0,00 - 20,00 гс Нагрузка на 8 см = 1,00 - 33,00 гс Нагрузка на 10 см = 3,00 - 54,00 гс Нагрузка на 15 см = 30,00 - 146,00 гс Нагрузка на 20 см = 52,00 - 214,00 гс
Вращаемость крутящего момента (проводник вставляется в испытательное приспособление извилистого пути, медленно поворачивается как по, так и против часовой стрелки, и изучается соотношение от 360 до 360 управления вращением между проксимальным и дистальным кончиками)	1 из 1

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

Усталость крутящего момента (количество вращений до поломки при приложении крутящего усилия в 2,2Н)	минимум 5 вращений
Жесткость корпуса проводника	Для проводников с внешним диаметром 0,46 мм (0,018 дюймов), 0,64 мм (0,025 дюймов): 33,00 – 50,00 гс Для проводников с внешним диаметром 0,89 мм (0,035 дюймов): 152,00 – 207,00 гс Для жесткого проводника: 729,00 – 954,00 гс
Устойчивость к излому	минимум 75 степени
Износостойкость оболочки	минимум 80 степени минимум 35 степени (жесткий проводник)
Коррозионностойость	Отсутствие явных признаков коррозии
Рентгеноконтрастность	Должен быть рентгеноконтрастным.
Излом проводника	минимум 8 оборотов. Отсутствие излома или отслаивания покрытия
Повреждение гибкого соединительного корпуса проводника	минимум 20 циклов. Отсутствие излома или отслаивания покрытия
Устойчивость к утрачиванию скользкости при введении и извлечении	Для проводников с внешним диаметром 0,46 мм (0,018 дюймов), 0,64 мм (0,025 дюймов): макс. 15,00 гс Для проводников с внешним диаметром 0,89 мм (0,035 дюймов): макс. 20,00 гс Для жесткого проводника: макс. 65,00 гс
Время действия скользкости при введении (измерение силы, необходимой для введения проводника в просвет катетера в извилистом пути после часового замачивания в физиологическом	Для проводников с внешним диаметром 0,46 мм (0,018 дюймов), 0,64 мм (0,025 дюймов): макс. 18,00 гс Для проводников с внешним диаметром 0,89 мм (0,035 дюймов): макс. 24,00 гс

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

растворе)	Для жесткого проводника: макс. 78,00 гс
Время действия скользкости при извлечении (измерение силы, необходимой для извлечения проводника в просвет катетера в извилистом пути после часового замачивания в физиологическом растворе)	Для проводников с внешним диаметром 0,46 мм (0,018 дюймов), 0,64 мм (0,025 дюймов): макс. 18,00 гс Для проводников с внешним диаметром 0,89 мм (0,035 дюймов): макс. 24,00 гс Для жесткого проводника: макс. 78,00 гс

Остальные параметры и технические характеристики указаны в Выписке из технического файла.

18. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Проводник гидрофильный NaviPro используется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Катетер подходящего размера

Внешний диаметр проводника NaviPro	Минимальный внутренний диаметр катетера
0.018 дюймов (0,46 мм)	> 0.018 дюймов (0,46 мм)
0.025 дюймов (0,64 мм)	> 0.025 дюймов (0,64 мм)
0.035 дюймов (0,89 мм)	> 0.035 дюймов (0,89 мм)

- Сфинктеротомом компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»: «Сфинктеротом канюлирующий TRUEtome»

Примечание: «Сфинктеротом канюлирующий TRUEtome» зарегистрирован на территории РФ – Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4495 от 27.07.2016, производства Бостон Сайентифик Корпорейшн, США.

19. КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав:

1. Проводник – 5 шт/уп.;

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 36 месяцев (1 095 дней) с даты первоначальной стерилизации. У изделия должен оставаться минимальный срок годности 12

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

месяцев после его получения в распределительном центре компании «Boston Scientific Corporation», если заранее в письменной форме не согласовано иное. Специальные требования по хранению данного изделия отсутствуют.

21. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку проводник поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

22. УПАКОВКА

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ

Проводники упаковываются в защитную трубку, которая находится в свернутом состоянии в кольце и удерживается пластиковыми зажимами. На проксимальном конце защитной трубки имеется наконечник Люэра для возможности промывания проводника перед извлечением и клиническим применением. На наконечнике Люэра обозначены диаметр, длина проводника и форма наконечника, чтобы заказчик смог идентифицировать проводник во время клинического применения. На дистальном конце защитной трубки имеется выпрямитель, предназначенный для внешнего диаметра, который помогает вставить проводник в изделие. Защитная трубка с проводником запечатаны в запечатываемый пакет. На запечатываемом пакете снаружи нанесена этикетка, на которой указано его содержимое. Пять (5) комплектов запечатываемого пакета со стерильными проводниками NaviPro помещаются в предварительно отпечатанную картонную коробку для изделий. Назначение коробки – придать изделию товарный вид, обозначить его и обеспечить удобное хранение. Второстепенное назначение этой тары – повышение защиты изделия при хранении. На картонную коробку наносится этикетка с обратной стороны, а также 3 поперечные этикетки, чтобы изделие можно было легко опознать. На каждую коробку с пятью индивидуальными упаковками предоставляется одна инструкция по применению.

КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

Компоненты упаковки указаны в Выписке из технического файла.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

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

Параметры упаковки указаны в Выписке из технического файла.

23. МАРКИРОВКА

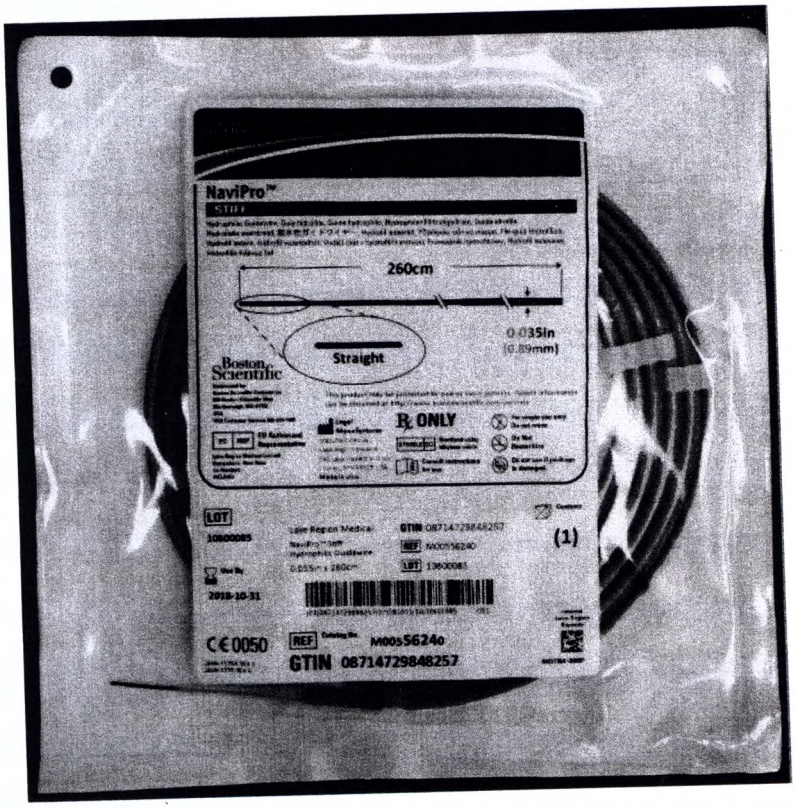
Маркировка катетера соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/EEC и стандартам, указанным в п.13 «Обязательные требования и применяемые стандарты». Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП. Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ). Маркировка с указанием наименования изделия на русском языке будет предоставляться производителем после окончания процедуры государственной регистрации и должна соответствовать зарегистрированному наименованию в РФ.

На основании корпоративной политики S842763-00 «Требования к маркировке», на стерильные изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата производства». В случаях нанесения «Использовать до» указывается дата до которой изделие может быть использовано (срок годности), после этой даты использовать изделие нельзя. В данном случае, для определения даты производства необходимо от даты «Использовать до» отнять общий срок годности изделия, заявленный производителем (36 месяцев).

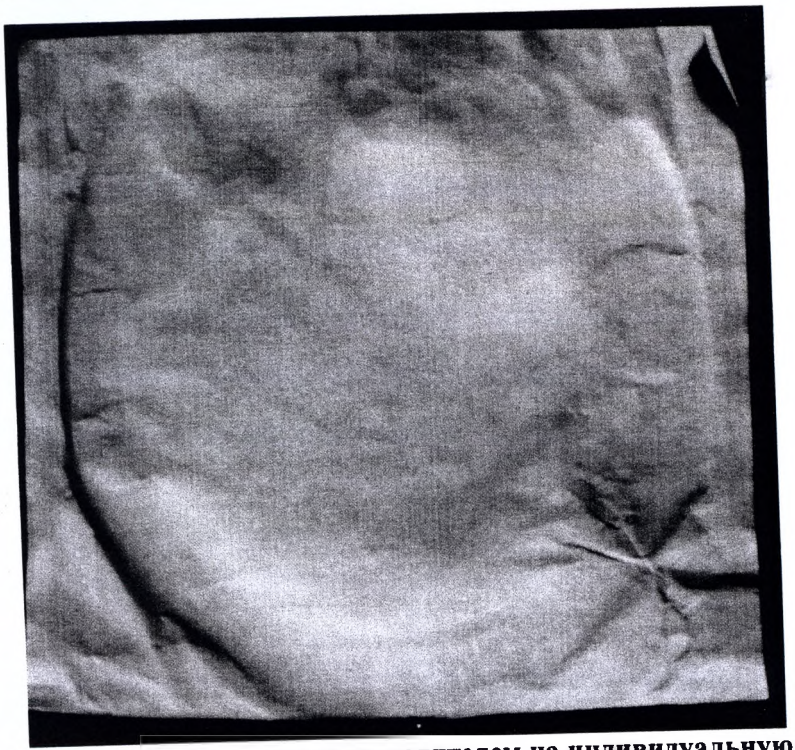
Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета «Проводника NaviPro гидрофильного стандартного, форма кончика: прямой, внешний диаметр: 0.035 дюймов (0,89 мм); длина 260 см, жесткий»

Сторона 1:

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



Сторона 2:



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	NaviPro	Торговое название NaviPro

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

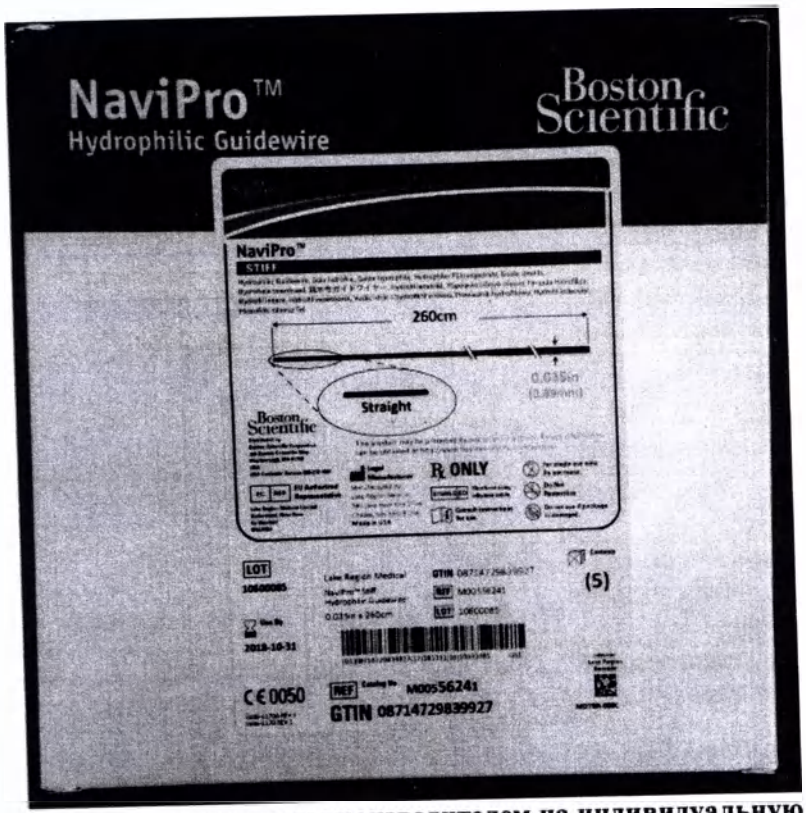
-	STIFF	Жесткий
-	Hydrophilic Guidewire	Проводник гидрофильный
260 см	-	Длина проводника 260 см
-	Straight	Форма кончика: прямой
0.035 in (0,89 mm)	-	Внешний диаметр 0.035 дюймов (0,89 мм)
-	Distributed by: Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA USA Customers Service 888 272-1001	Дистрибьютор: Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США Обслуживание клиентов США 888 272-1001
EC REP	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
	Lake Region Medical Limited Butlersland, New Ross Co Wexford IRELAND	Лейк Риджен Медикал Лимитед Батлерслендб Нью Росс Ко Вексфорд ИРАЛАНДИЯ
	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
	Manufactured by: Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska, MN 55318, USA Made in USA	Производитель: Лейк Риджен Медикал 340 Лейк Хазелтайн Др., Часка, Миннесота 55318, США Сделано в США
℞ ONLY	-	Только для предусмотренного применения
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Стерилизованно этиленоксидом
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not resterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
LOT	Lot	Лот

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

	Use by	Использовать до
CE 0050		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
REF	Catalog No.	Артикул
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Contents	Комплектация
	Internal Lake Region Barcode	Внутренний штрих-код Лейк Риджен

Информация, указанная на маркировке коробки «Проводника NaviPro гидрофильного стандартного, форма кончика: прямой, внешний диаметр: 0.035 дюймов (0,89 мм); длина 260 см, жесткий»

Сторона 1:



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	NaviPro	Торговое название NaviPro
-	STIFF	Жесткий
-	Hydrophilic Guidewire	Проводник гидрофильный

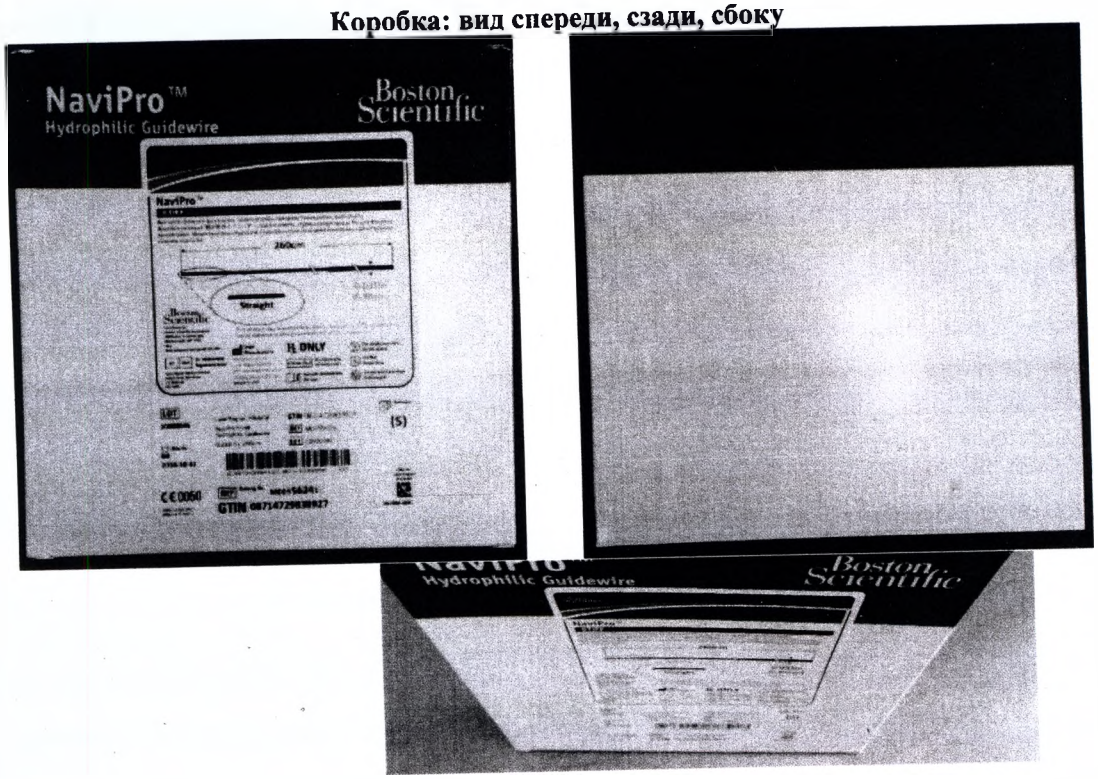
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

260 см	-	Длина проводника 260 см
-	Straight	Форма кончика: прямой
0.035 in (0,89 mm)	-	Внешний диаметр 0.035 дюймов (0,89 мм)
-	Distributed by: Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA USA Customers Service 888 272-1001	Дистрибьютор: Бостон Сайентифик Корпорейшн 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США Обслуживание клиентов США 888 272-1001
EC REP	EU Authorized Representative	Представительство в Европейском Союзе
	Lake Region Medical Limited Butlersland, New Ross Co Wexford IRELAND	Лейк Риджен Медикал Лимитед Батлерслендб Нью Росс Ко Векcфорд ИРАЛАНДИЯ
	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
	Manufactured by: Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska, MN 55318, USA Made in USA	Производитель: Лейк Риджен Медикал 340 Лейк Хазелтайн Др., Часка, Миннесота 55318, США Сделано в США
Rx ONLY	-	Только для предусмотренного применения
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Стерилизованно этиленоксидом
	Consult instruction for use	Обратиться к инструкции по применению
	For single use only. Do not reuse	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Do not resterilize	Не проводить повторную стерилизацию
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
LOT	Lot	Лот
	Use by	Использовать до
CE		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что

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

0050		данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
REF	Catalog No.	Артикул
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Contents	Комплектация
	Internal Lake Region Barcode	Внутренний штрих-код Лейк Риджен

Коробка: вид спереди, сзади, сбоку



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

24. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной:

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Условия транспортировки

Устройство может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Температура транспортировки: - 50 + 50°С

Относительная влажность: не контролируется

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

Условия хранения

Температура хранения: - 50 + 50°С

Относительная влажность: не контролируется

Атмосферное давление: 70 – 106 кПа

Хранить вдали от кислот, окислителей, солнечных лучей, в сухом месте

25. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. Проводник предназначен только для одноразового использования.

26. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать проводник и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов проводник относится к классу Б.

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

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Упаковка утилизируется как бытовой отход.

27. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес официального производителя и разработчика:

Lake Region Medical / Лейк Риджен Медикал

340 Lake Hazeltine Drive Chaska, Minnesota 55318, USA/ 340 Лейк Хазелтайн Др., Часка, Миннесота 55318, США

Tel: +1 (888) 272-1001

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Наименование и адрес производственного предприятия:

Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Drive Chaska, Minnesota 55318, USA/ 340 Лейк Хазелтайн Др., Часка, Миннесота 55318, США

Произведено для / Наименование и адрес дистрибьютора:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (888) 272-1001

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г.Москва, Ленинградский проспект, д.72. корп.2.

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

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

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Регистрационная компания»

119991, г. Москва, 5-ый Донской проезд д.21Б, стр. 1

Email: elizaveta@ooorc.ru

Официальный производитель

Производитель:
«Лейк Риджн Медикал» (Lake Region Medical)
340 Лейк Хэзелтайн Драйв
г. Часка, Миннесота 55318
США

Дистрибьютор:
«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
Обслуживание клиентов США: 888-272-1001

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Перерабатываемая упаковка

CE 0050

© 2015 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее филиалы.
Все права защищены.

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

28. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал	Вид контакта
Проводник Сердечник Оболочка Гидрофильное покрытие	56,5% Никель/ 43,5% Титан 100% термополиуретан CAS# 7440-33-7 (w/ вольфрам) 100% Водный раствор гиалуроновой кислоты: базовое покрытие CAS#108-65-6; верхнее покрытие CAS#9067-32-7	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Наконечник Люэра	100% Полипропилен, 0.01% «Про-факс» PD-626	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Выпрямитель	100% Полиэтилен PE ALATHON M5370	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Защитная трубка	100% Marlex HHM5502BN	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Зажимы	100% Petrothene NA-2170-000	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Этикетка	Этикетки для термопечати (100% Fasson 60)	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Запечатываемый пакет	100% многослойная пленка, Тайвек 1073B	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Лейк Риджен Медикал»*]

По месту требования

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении проводника гидрофильного NaviPro для эндоскопических панкреато-биллиарных процедур является действительным и верным.

Компания «Лейк Риджен Медикал», адрес: 340 Лейк Хазелтайн Драйв, Часка, Миннесота, 55318, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в Инструкции по применению.

Карен Андерсон
/подпись/
[*Печать компании «Лейк Риджен Медикал»*]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) точное место
ОКРУГ КАРВЕР)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 октября 2016 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 «Проводник гидрофильный NaviPro для эндоскопических панкреато-биллиарных процедур, варианты исполнения. Инструкция по применению», представленного на русском языке.*]

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

_____

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена

Зарегистрировано в реестре за № 8-45592

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(ов)

ВРИО нотариуса:

24. 10. 2016

Город Москва, _____ года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 15-4592

Взыскано по тарифу _____

Нотариус _____

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 31 листа(ов)

Нотариус _____

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