

**Boston
Scientific**

JD

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

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of "Savion Guidewire" Instruction for use is valid and true.

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

DocuSigned by:
Maria Brower
84DAF148B2AC4FD

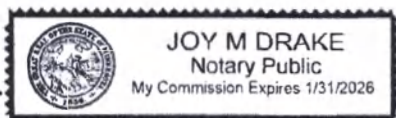
Maria Brower
Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation
05 November 2021



STATE OF MINNESOTA)

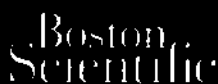
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 5th day of November, 2021.



DocuSigned by:
Joy M. Drake
E2957C42A3DF408

Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026



SAVION DLVR

SAVION FLX

Проводник с гидрофильным покрытием ICE

Дата составления документа – апрель 2021.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник SAVION, варианты исполнения:

1. Проводник SAVION DLVR с гидрофильным покрытием ICE, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 182 см в составе:

- Проводник SAVION DLVR с гидрофильным покрытием ICE, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 182 см – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Проводник SAVION DLVR с гидрофильным покрытием ICE, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 300 см в составе:

- Проводник SAVION DLVR с гидрофильным покрытием ICE, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 300 см – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Проводник SAVION DLVR с гидрофильным покрытием ICE с изогнутым кончиком, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 182 см в составе:

- Проводник SAVION DLVR с гидрофильным покрытием ICE с изогнутым кончиком, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 182 см – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Проводник SAVION DLVR с гидрофильным покрытием ICE с изогнутым кончиком, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 300 см в составе:

- Проводник SAVION DLVR с гидрофильным покрытием ICE с изогнутым кончиком, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 300 см – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Проводник SAVION FLX с гидрофильным покрытием ICE, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 185 см в составе:

- Проводник SAVION FLX с гидрофильным покрытием ICE, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 185 см – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Проводник SAVION FLX с гидрофильным покрытием ICE, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 300 см в составе:

- Проводник SAVION FLX с гидрофильным покрытием ICE, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 300 см – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

7. Проводник SAVION FLX с гидрофильным покрытием ICE с изогнутым кончиком, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 185 см в составе:

- Проводник SAVION FLX с гидрофильным покрытием ICE с изогнутым кончиком, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 185 см – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Проводник SAVION FLX с гидрофильным покрытием ICE с изогнутым кончиком, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 300 см в составе:

- Проводник SAVION FLX с гидрофильным покрытием ICE с изогнутым кончиком, номинальный диаметр 0,014 дюйма (0,37 мм), длина 300 см – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

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

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ И УСВОЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. ПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВОДНИКОВ «БОСТОН САЙЕНТИФИК» (BOSTON SCIENTIFIC). НЕВЫПОЛНЕНИЕ ДАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗВИТИЮ ОСЛОЖНЕНИЙ.

ВНИМАНИЕ!

Поставляемое содержимое **СТЕРИЛИЗОВАНО** этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик». Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или

стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, административных органов и (или) органов местного управления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

SAVION DLVR и SAVION FLX производства компании «Бостон Сайентифик» — это управляемые проводники с гидрофильным покрытием ICE, которые имеют номинальный диаметр 0,014 дюйма ($\leq 0,37$ мм) и номинальную длину 182, 185 или 300 см. Все модели доступны с формируемым прямым или предварительно формованным изогнутым кончиком.

- Проводник SAVION DLVR оснащен рентгеноконтрастной формируемой спиральной пружиной длиной 3 см на дистальном конце сердечника. Полимерная муфта с гидрофильным покрытием ICE охватывает сужающийся конец сердечника проводника между спиральной пружиной и проксимальным покрытием из фторированного полимера. Доступный профиль гибкости кончика / рельсовой опоры:

Максимальная опора — гибкий кончик с максимальной опорой.

- Проводник SAVION FLX оснащен рентгеноконтрастной полимерной муфтой длиной 30 см с гидрофильным покрытием ICE вокруг нитинолового дистального сердечника проводника. Дистальный сегмент длиной 2 см является формируемым. Проксимальный сегмент проводника покрыт политетрафторэтиленом (ПТФЭ). Доступный профиль гибкости кончика / рельсовой опоры:

Слабая опора — кончик средней гибкости со слабой опорой.

Проводники компании «Бостон Сайентифик» с проксимальными маркерами:

Проводники SAVION FLX имеют брахиальные и феморальные отметки, расположенные на проксимальном сегменте проводника для облегчения расчета положения проводника относительно дистального кончика проводникового катетера. Проксимальные отметки совместимы с брахиальными и феморальными проводниковыми катетерами длиной минимум 90 или 100 см соответственно.

Проводники компании «Бостон Сайентифик» с гидрофильным покрытием:

информация о наличии гидрофильного покрытия указана на этикетке изделия. При гидратации гидрофильное покрытие обеспечивает повышенную смазываемость поверхности проводника.



РИСУНОК 1. ФОРМА КОНЧИКА

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники SAVION DLVR и SAVION FLX производства компании «Бостон Сайентифик» предназначены для облегчения установки баллонных дилатационных катетеров, стентов и других интервенционных терапевтических изделий в ходе интервенционных процедур на периферических сосудах. Они не предназначены для использования в венечных или церебральных кровеносных сосудах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проводники должны применяться только врачами, прошедшими соответствующее обучение по их применению по назначению. Перед проведением процедуры все используемое оборудование следует тщательно проверить на функциональность и целостность. Неровности поверхности, изгибы или загибы могут негативно отразиться на эксплуатационных характеристиках.

Соблюдайте предельную осторожность и проводите тщательную оценку в отношении пациентов, которым не показаны антикоагулянты. Тяжелая реакция может стать следствием применения контрастных веществ у пациентов, которым невозможно провести адекватную премедикацию. Внимательно следуйте указаниям, приведенным в прилагаемом руководстве. Манипуляции с проводником, находящимся в организме пациента, необходимо выполнять исключительно под рентгенокоскопическим контролем. Не предпринимайте попыток к перемещению

проводника без наблюдения за соответствующей реакцией кончика.

Не продвигайте проводник при наличии сопротивления без предварительного определения причины сопротивления с помощью рентгеноскопии. Не вращайте проводник, если ощущается значительное сопротивление. Применение излишнего усилия при сопротивлении может привести к отделению кончика проводника, повреждению катетера или сосуда.

Соблюдайте осторожность при работе с проводником во время процедуры, чтобы уменьшить вероятность случайного повреждения, изгиба, загиба или отделения спирали. В случае поломки проводника может потребоваться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство.

Гидрофильное покрытие данных проводников увеличивает возможность перфорации стенки сосуда по сравнению с негидрофильным покрытием. Необходимо обеспечить тщательный контроль за дистальным кончиком в течение всего времени процедуры во избежание расслоения и перфорации сосуда.

Следует соблюдать осторожность при продвижении проводника после развертывания стента. Проводник может выходить между стойками каркаса стента при повторном пересечении стента, который не полностью прилегает к стенке сосуда. Последующее продвижение любого изделия через проводник может привести к запутыванию проводника и стента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте поврежденный проводник.

Используйте изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Данное изделие является апиrogenным.

Острые инструменты для введения могут привести к нарушению целостности полимерного покрытия. Во избежание повреждения проводника и возможного среза пластика запрещается вытягивать или манипулировать проводником через металлическую канюлю иглы.

Не пытайтесь распрямить проводник, который был согнут или искривлен. Не продвигайте загнутый проводник в баллонный катетер или проводниковый катетер, так как это может увеличить вероятность поломки проводника.

Тщательно проверьте и сопоставьте терапевтическое изделие с проводником перед использованием.

Туго проходящий катетер может стать причиной истирания гидрофильного покрытия. Рекомендуется прекратить использование такого катетера.

Осторожно извлеките проводник из трубки-держателя, чтобы снизить вероятность повреждения дистального кончика. См. раздел «ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ».

Чрезмерное затягивание устройства для вращения на проводнике может привести к истиранию покрытия проводника.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть в результате применения изделия, включают, помимо прочего, следующие:

- Внезапное закрытие
- Аллергическая реакция (на контрастное вещество, изделие или др.)
- Кровотечение/кровоизлияние
- Летальный исход
- Эмболизация (бляшки, тромб, изделие, ткани и др.)
- Гематома
- Инфекция/сепсис
- Ишемия
- Боль в месте введения
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность или отказ почек
- Инсульт/острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)/транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Тромбоз/тромб
- Вазоспазм
- Травма сосудов (рассечение, перфорация, разрыв или повреждение)

Некоторые из вышеуказанных возможных нежелательных явлений могут потребовать дополнительного экстренного вмешательства или хирургической операции.

ФОРМА ПОСТАВКИ

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Подготовить инвазивное изделие в соответствии с инструкциями производителя. Обязательно промыть просвет инвазивного изделия гепаринизированным физиологическим раствором до введения проводника.
2. Промыть трубку распределителя физиологическим раствором путем его впрыскивания с конца распределителя, на котором находится хаб. Это позволит смочить гидрофильный сегмент проводника перед

извлечением проводника из трубки распределителя.

3. Осторожно извлечь проксимальный конец проводника из распределителя. Если не удастся легко извлечь проводник, необходимо повторно впрыснуть физиологический раствор в диспенсер и повторить попытку извлечения проводника. Не вставлять повторно проводник в трубку распределителя после того, как он был извлечен.

Примечание: запрещается тянуть за дистальный наконечник при извлечении проводника из трубки распределителя, так как это может привести к повреждению наконечника проводника.

4. Проверить проводник на отсутствие повреждений перед использованием.
5. При необходимости можно осторожно придать форму кончику проводника в соответствии со стандартной практикой формования кончика. Не использовать инструменты для формования с острым краем.

Примечание: если поверхность провода с гидрофильным покрытием становится сухой, смазывание поверхности физиологическим раствором восстановит смазываемость. Необходимо тщательно увлажнить проводник перед введением в интервенционное изделие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА ДОСТАВКИ ПО ПРОВОДНИКУ

1. Перед введением проводника в инвазивное изделие необходимо промыть изделие гепаринизированным физиологическим раствором. Это позволит заполнить изделие, а также обеспечит плавное движение проводника внутри катетера.
2. Ввести инструмент для введения проводника через просвет трубки инвазивного изделия.
3. Осторожно вставить дистальный кончик проводника через инструмент для введения в инвазивное изделие и продвинуть проводник вперед, пока кончик проводника не окажется непосредственно возле кончика изделия.
4. Извлечь инструмент для введения путем выведения его поверх проксимального конца проводника.
5. Система инвазивного изделия и проводника теперь может быть введена через гемостатический клапан в проводниковый катетер. Продвинуть систему вперед через проводниковый катетер до тех пор, пока она не окажется в непосредственной близости от дистального кончика проводникового катетера.

6. Создать уплотнение вокруг инвазивного изделия, затянув гемостатический клапан. Убедиться в том, что движение проводника все еще возможно.
7. При необходимости, подсоединить устройство для вращения к проводнику.
8. Продвинуть проводник вперед через инвазивное изделие в сосудистую систему за пределы поражения, которое необходимо обработать с применением принятых методов, одновременно обеспечивая неподвижность инвазивного изделия. Не перемещать проводник без наблюдения за реакцией с помощью рентгеноскопии.
9. Зафиксировать проводник на месте, одновременно отслеживая инвазивное изделие через проводник и в области поражения.
10. Если требуется другая форма кончика или другой проводник, необходимо осторожно вытянуть и извлечь проводник, наблюдая за движением проводника с помощью рентгеноскопии.
11. Отформовать кончик в соответствии с принятыми методиками или подготовить следующий проводник для использования и ввести его в соответствии с пунктом «Системы доставки по проводнику», шаги 1–9.

СИСТЕМА ЗАМЕНЫ С ОДНИМ ОПЕРАТОРОМ ИЛИ «ТЕХНИКА ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ ПРОВОДНИКА И КАТЕТЕРА»

1. Открыть гемостатический клапан и магистраль для промывания манифольда. Ввести инструмент для введения проводника через клапан в проводниковый катетер.
2. Осторожно ввести дистальный кончик проводника через инструмент для введения в проводниковый катетер.
3. Извлечь инструмент для введения и продолжить продвигать проводник вперед. Затянуть рифленую ручку гемостатического клапана таким образом, чтобы вокруг проводника появилось уплотнение, но преднамеренное движение проводника не было заблокировано. Закрыть магистраль для промывания на манифольде.

Примечание: при использовании проводников SAVION FLX компании «Бостон Сайентифик» с проксимальными маркерами необходимо продвигать проводник к соответствующему проксимальному маркеру. Использовать наиболее отдаленный маркер для определения приблизительного расстояния при применении плечевого проводникового катетера 90 см и наиболее отдаленный маркер для определения приблизительного расстояния при применении бедренного проводникового катетера 100 см. Когда соответствующий проксимальный маркер выровнен

с рифленой ручкой гемостатического клапана, наконечник проводника находится в непосредственной близости от дистального наконечника проводникового катетера.

4. При необходимости, подсоединить устройство для вращения к проводнику.
5. Продвинуть проводник вперед через проводниковый катетер в сосудистую систему за пределы поражения, которое необходимо обработать с применением принятых методов. Не перемещать проводник без наблюдения за реакцией с помощью рентгеноскопии.
6. Если требуется другая форма кончика или другой проводник, необходимо осторожно вытянуть и извлечь проводник с применением принятых методов, наблюдая за движением проводника с помощью рентгеноскопии.
7. Отформовать кончик в соответствии с принятыми методиками или подготовить следующий проводник для использования и ввести его в соответствии с пунктом «Система замены с одним оператором» или «Техника последовательного введения проводника и катетера», шаги 2–6 выше.
8. Извлечь устройство для вращения и закрепить проводник, отслеживая инвазивные изделия через проводник и в области поражения.

ЗАМЕНА ИНВАЗИВНОГО УСТРОЙСТВА В СИСТЕМАХ ДОСТАВКИ ПО ПРОВОДНИКУ

1. Соблюдать приведенные выше указания по подготовке и применению проводников компании «Бостон Сайентифик».
2. При выполнении замены необходимо зафиксировать положение проводника и осторожно извлечь инвазивное изделие по проводнику.
3. Подготовить второе инвазивное изделие, как описано в инструкциях изготовителя, и закрепить его на проводнике. Продвинуть инвазивное изделие по проводнику переменной длины и через область поражения.

СИСТЕМА ЗАМЕНЫ ИНВАЗИВНОГО ИЗДЕЛИЯ С ОДНИМ ОПЕРАТОРОМ ИЛИ «ТЕХНИКА ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ ПРОВОДНИКА И КАТЕТЕРА»

1. При выполнении замены необходимо зафиксировать положение проводника и осторожно извлечь инвазивное изделие по проводнику.
2. Подготовить второе инвазивное изделие, как описано в инструкциях изготовителя, и закрепить его на проводнике. Продвинуть инвазивное изделие по проводнику и через область поражения.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллбриг Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора
«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455
Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666

ARG

Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

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

Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка.

CE 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2021 г.

Все права защищены.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав проводников SAVION не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для проводников SAVION не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Проводники SAVION имеют срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка проводников SAVION соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении проводников SAVION. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Проводник SAVION DLVR

Сердечник	Нержавеющая сталь
Покрытие сердечника	ПТФЭ
Муфта	Кремний, уретан, вольфрам
Спиральная пружина	Платина
Гидрофильное покрытие (ICE)	Смола полнуретановая, N,N-Диметилацетамид, поливинилпирролидон

Проводник SAVION FLX

Проксимальный сегмент сердечника	Нержавеющая сталь
Дистальный сегмент сердечника	Нитинол
Сплав для соединения сегментов сердечника	Никель-хромовый сплав
Покрытие проксимального сегмента сердечника	ПТФЭ
Муфта (проксимальная часть)	Кремний, полиуретан, вольфрам
Муфта (дистальная часть)	Полиуретан, вольфрам
Гидрофильное покрытие (ICE)	Смола полиуретановая, N,N-Диметилацетамид, поливинилпирролидон

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к проводникам SAVION, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Проводники SAVION предназначены только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование проводников SAVION должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Изделие можно использовать в условиях лечебно-профилактических учреждений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать проводники SAVION только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать проводники и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов проводник SAVION относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что проводник SAVION отвечает требованиям EN ISO 13485, EN ISO 11070, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Требование	Значение характеристики
Проводник SAVION DLVR	
Наружный диаметр (макс.)	0,014" (0,37 мм)
Длина	182 см ± 3 см 300 см ± 3 см
Длина спиральной пружины	3 см ± 0,3 см
Рентгеноконтрастность	Дистальные 35 см проводника, включая спиральную пружину

	длинной 3 см на дистальном конце, должны быть видимы под нормальным рентгеновским излучением.
Проводник SAVION FLX	
Наружный диаметр (макс.)	0,014" (0,37 мм)
Длина	185 см ± 3 см 300 см ± 3 см
Длина дистального кончика	2 см ± 0,2 см
Рентгеноконтрастность	Дистальные 30 см проводника, включая дистальный кончик длиной 2 см, должны быть видимы под нормальным рентгеновским излучением.
Метки	Брахимальная метка: 90 см ± 1 см Феморальная метка: 100 см ± 1 см

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation

302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

ООО «Бостон Сэентифик»

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Info-russia@bsci.com

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

ООО «Результат-Аудит»

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Email: 4551116@gmail.com

Перевод**СИМВОЛОВ**

Номер по каталогу



См. инструкцию по применению.



Комплект поставки



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Серия



Перерабатываемая упаковка



Использовать до

Адрес австралийского спонсора
Контактное лицо в Аргентине

Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.

Не использовать, если упаковка повреждена.
Стерилизовано этиленоксидом.

Уникальный номер

Знак соответствия стандартам ЕС
Апирогенно

Хрупкое. Осторожно



Не вскрывать ножом



Беречь от влаги



СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие	Номер РУ
Инструмент для введения проводника	Любой зарегистрированный в РФ в установленном порядке, например, Устройство для введения проводника (РЗН 2016/4786)
Устройство для вращения	Любое зарегистрированное в РФ в установленном порядке, например, устройство для вращения (РЗН 2020/9994)
Инвазивное изделие	Баллонные дилатационные катетеры, стенты, интродьюсеры и другие интервенционные терапевтические изделия, зарегистрированные в РФ в установленном порядке. Баллонные дилатационные катетеры (например, Катетер баллонный Coyote (РУ РЗН 2013/647)) Стенты (например, Стенты внутрисосудистые Express Vascular SD (РУ РЗН 2015/3189)) Интродьюсеры (например, Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II (РЗН 2016/4786))

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Идентификатор конверта DocuSign: AC6A8B44-8DA1-49BC-966F-01757A24B46C

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

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении изделия «Проводник Savion» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

Электронная подпись DocuSign:

/подпись/

84DAF148B2AC4FD...

Мария Брауэр

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

05 ноября 2021 г.

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)

) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 05 ноября 2021 г.

Электронная подпись DocuSign:

/подпись/

E2957C42A3DF408...

Джой М. Дрейк, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Штамп:

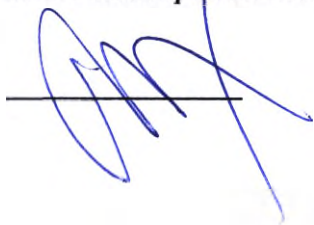
Джой М. Дрейк

Нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „SAVION DLVR, SAVION FLX Проводник с гидрофильным покрытием ICE“, представленного на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

