



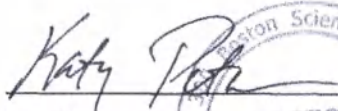
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
www.bostonscientific.com

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

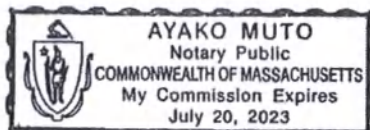
I herewith confirm that the content of Tria Ureteral Stents in variants. Direction for Use is valid and true.

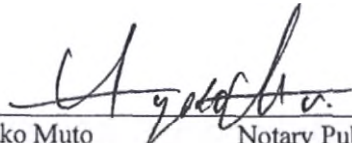
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Direction for Use.


Katy Peterson
Director, Global Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 24th day of November 2021 before me, the undersigned notary public, personally appeared KATY PETERSON, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.




Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023

**Boston
Scientific**

Инструкция по применению

Стенты мочеточниковые Tria в вариантах исполнения

ДАТА СОСТАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТА

Дата составления документа: 11.2021

Стенты мочеточниковые Tg1a в вариантах исполнения:

- 1) Стент Tg1a жесткий, с плетеной нитью, 4.8F, длина 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 см, в составе:
 - стент Tg1a – 1 шт.
 - позиционер – 1 шт.
- 2) Стент Tg1a жесткий, 6F, 7F, 8F, длина 20, 22, 24, 26, 28, 30 см, в составе:
 - стент Tg1a – 1 шт.
 - позиционер – 1 шт.
- 3) Стент Tg1a жесткий, без боковых отверстий, 6F, 7F, 8F, длина 20, 22, 24, 26, 28, 30 см, в составе:
 - стент Tg1a – 1 шт.
 - позиционер – 1 шт.
- 4) Стент Tg1a мягкий, 6F, 7F, 8F, длина 20, 22, 24, 26, 28, 30 см, в составе:
 - стент Tg1a – 1 шт.
 - позиционер – 1 шт.
- 5) Стент Tg1a мягкий, без боковых отверстий, 6F, 7F, длина 20, 22, 24, 26, 28, 30 см, в составе:
 - стент Tg1a – 1 шт.
 - позиционер – 1 шт.

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для улучшения оттока мочи из почек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое **СТЕРИЛИЗОВАНО** этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные 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 для 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(-ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Мочеточниковый стент Tg1a содержит мочеточниковый стент с прикрепленной нитью для извлечения (нитью) и распрямителем завитка, упакованным с позиционером стента.

Мочеточниковый стент является стерильным изделием однократного применения, обеспечивающим внутренний дренаж из почек в мочевой пузырь.

Предназначен для минимизации скопления солей кальция и магния мочи на поверхности стента, как с присутствием, так и с отсутствием бактерий.^{1,2}

Патентованная технология поверхности, используемая на наружной поверхности и внутренней поверхности просвета, обеспечивает максимальную защиту от отложения солей кальция и магния.¹

Стент совместим с МРТ.

Примечания

1. Испытание *in vitro*, проведенное на мочеточниковом стенте Tg1a, продемонстрировало меньшие уровни совокупного скопления солей кальция и магния на поверхности стента по сравнению с предшествующим изделием. Корреляция данных *in vitro* с клиническими результатами не установлена. Данные хранятся в файле в компании «Бостон Сайентифик».

2. *Proteus mirabilis* использовался в качестве микробного загрязнителя, поскольку, как известно, производит мочевины.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- (1) Мочеточниковый стент Tria
- (1) Позиционер стента

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеточниковый стент предназначен для обеспечения дренажа из почек в мочевой пузырь путем установки квалифицированным врачом под эндоскопическим или рентгеноскопическим контролем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Примечание: во избежание возможной инкрустации нити для извлечения срок ее пребывания в организме не должен превышать 14 (четырнадцать) дней (в том случае, если нить для извлечения оставляется прикрепленной к стенту).

1. Рекомендуется только для однократного применения.
2. Изгибание или перекручивание стента во время установки или перед установкой может привести к нарушению его целостности.
3. Если во время продвижения или извлечения стента чувствуется сопротивление, **НЕОБХОДИМО ОСТАНОВИТЬСЯ**. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
4. Периодические исследования верхних отделов мочевыводящих путей рекомендуется проводить с целью убедиться в надлежащем дренаже. Следует периодически проводить оценку инкрустации стента.

Примечание: если пациенту показано долгосрочное применение стента, время пребывания стента в организме пациента (после удаления нити для извлечения) рекомендуется ограничить периодом в 365 дней. Врач должен оценить состояние стента не позднее 90 дней после его установки.

5. Стенты не предназначены для постоянного применения в качестве имплантатов.
6. Приведенные рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по использованию данного комплекта. Не следует прибегать к введению мочеточникового стента без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.
7. Установка стента может осложнить последующее обследование/оценку гематурии неизвестной этиологии.
8. Пациенты с высоким хирургическим риском должны наблюдаться соответствующим образом.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с мочеточниковыми стентами, установленными ретроградно или антеградно, включают, помимо прочего, следующее: рефлюкс мочеполовой (например, мочеточниковый рефлюкс); окклюзия/закупорка (например, катетера, стента); миграция (например, смещение); кровоизлияние; инфекция (например, сепсис, перитонит, инфекция мочевыводящих путей); перфорация (например, мочевого пузыря, мочеточника, почки, почечной лоханки); экставазация; инкрустация; потеря почечной функции; отек; симптомы со стороны мочеиспускания (например, учащение, неотложный позыв, недержание; дизурия, вокурия, гематурия); боль/дискомфорт; фрагментация стента; свищ; гидронефроз; камнеобразование; повреждение ткани; эрозия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Мочеточниковый стент и позиционер поставляются в герметичных пакетах и предназначены только для одноразового применения.

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

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

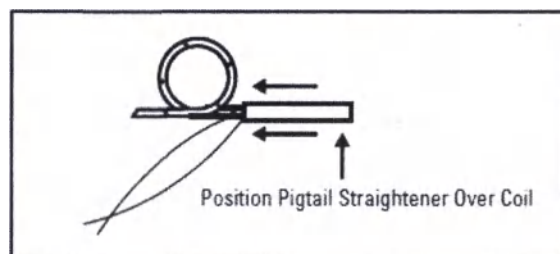
Необходимые условия перед установкой

1. Перед установкой стента участвующую в процессе чашечно-лоханочную систему следует визуально изучить с помощью внутрисенной, ретроградной или антеградной пиелографии.

- В наличии должен быть стент подходящей длины. В идеальном случае верхняя спираль должна быть внутри почечной лоханки, а нижняя спираль должна загибаться в обратном направлении возле устья мочеточника.
- Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

Перед установкой: вымочить стент в стерильной воде или физиологическом растворе и поддерживать влажность стента во время установки.

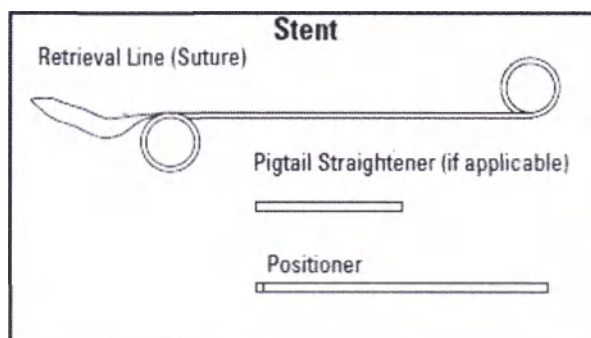
Рисунок 1.



Position Pigtail Straightener Over Coil

Расположить распрямитель завитка на спирали

Рисунок 2.



Stent	Стент
Retrieval Line (Suture)	Нить для извлечения (шов)
Pigtail Straightener (if applicable)	Распрямитель завитка (если применимо)
Positioner	Позиционер

Примечание: распрямитель завитка легко скользит по мочеточниковому стенту (от проксимального конца к дистальному), выпрямляя завиток и облегчая введение проводника. После введения проводника распрямитель завитка удаляется.

Примечание: текст с наименованием и размером изделия предназначен для помощи в идентификации стента перед установкой.

Примечание: градуировочные маркировочные полосы предназначены для помощи при установке стента.

Рекомендованные техники по установке при ретроградной эндоскопической установке проводника — техника проводника

- Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
- Проведите конический кончик стента по проводнику и через цистоскоп, пока ассистент будет поддерживать положение проводника. Оставьте конец стента со стороны мочевого пузыря выдвинутым.
- Установить позиционер рентгеноконтрастным концом вперед на проводник и продвинуть, пока кончик позиционера не совместится с концом стента со стороны мочевого пузыря.
- Продвигайте стент вверх по мочеточнику с помощью позиционера до тех пор, пока широкая черная полоска на стенте не будет расположена возле устья мочеточника.

Примечание: если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

- Удерживая позиционер на месте, частично оттяните проводник, чтобы позволить спирали почечного катетера принять нужную форму в почечной лоханке.
- Подтвердите расположение стента в мочевом пузыре.
- Частично извлеките проводник для частичного формирования спирали катетера мочевого пузыря.
- Осторожно выньте проводник, а затем позиционер.

Способ чрескишечной антеградной установки

1. Обеспечьте доступ в задействованную почечную лоханку, используя набор для чрескожного доступа.
2. Проведите гибкий конец проводника через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Проведите подходящий мочеточниковый катетер с открытым концом по проводнику, чтобы обеспечить доступ в мочевой пузырь. На данном этапе будет целесообразно установить в место доступа полужесткий интродьюсер соответствующего размера.
4. Проведите конический кончик стента через проводник. Установите позиционер рентгеноконтрастным концом вперед на проводник и продвиньте, пока кончик позиционера не совместится с концом стента.
5. Продвиньте стент вниз по мочеточнику с помощью позиционера.

Примечание: если стент был непреднамеренно продвинут слишком далеко вверх по мочеточнику, можно использовать прикрепленную нить для извлечения, чтобы аккуратно оттянуть стент назад в нужное положение.

6. Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя — в почечной лоханке.
7. Чтобы удалить нить для извлечения, возьмите узел, обрежьте одну нитку и, удерживая узел, аккуратно потяните за нить для извлечения. Затем проводник извлекают, стабилизируя положение стента позиционером.

Примечание: если при проведении чрескожной нефростомии после введения стента необходимо размещение временной дренажной трубки, то при извлечении позиционера оставьте проводник на месте.

Варианты использования нити для извлечения стента

A. Нить может быть оставлена на месте для последующего извлечения стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения стент не должен устанавливаться на срок более 14 (четырнадцать) дней.

B. Нить может быть использована в качестве вспомогательного средства для позиционирования стента, а затем удалена после размещения стента в требуемом положении.

- После установки стента, но до извлечения позиционера, удерживайте узел нити для извлечения и перережьте одну нитку. Осторожно потяните на себя узел нити для извлечения стента для ее удаления, одновременно удерживая стент в нужном положении с помощью позиционера и проводника.

C. Нить может быть удалена до начала размещения стента.

- Нить для извлечения стента может быть обрезана до начала размещения стента. Удалите нить для извлечения, для чего, удерживая узел, отрежьте одну нить и, продолжая удерживать узел, осторожно вытяните нить для извлечения.

Для всех вариантов использования процедуры по извлечению стента или его замены должны выполняться в клинически приемлемые сроки.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (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 выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой 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 товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия Стенты мочеточниковые Tria 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/EC.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия Стенты мочеточниковые Tria не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие Стенты мочеточниковые Tgia имеют срок годности 36 месяцев.
Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка медицинского изделия Стенты мочеточниковые Tgia 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 вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (36 месяцев), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении медицинского изделия Стенты мочеточниковые Tgia. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
СТЕНТ	
Нить нейлоновая	Нейлон
Трубка стента	<u>Наружный слой</u>
	Полиолефин сополимер этилена и винилацетата
	<u>Средний слой</u>
	Субкарбонат висмута
	Синий пигмент
	Зеленый пигмент
	Полиолефин сополимер этилена и винилацетата
	<u>Внутренний слой</u>
	Полиолефин сополимер этилена и винилацетата
ПОЗИЦИОНЕР	
Рентгеноконтрастное кольцо	Тантал
Полиэтилен «Exube», оранжевый	Полиэтилен

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию Стенты мочеточниковые Tgia, так как изделие поставляется в стерильном состоянии и предназначено только для однократового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие Стенты мочеточниковые Tgia предназначено только для однократового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование медицинского изделия Стенты мочеточниковые Tgia должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Не применимо для медицинского изделия Стенты мочеточниковые Tgia.

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 Медицинское изделие Стенты мочеточниковые Тг1а только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °С

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью и мочой)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов в СанПиН 2.1.3684-21, медицинское изделие Стенты мочеточниковые Тг1а 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 медицинское изделие Стенты мочеточниковые Тг1а отвечает требованиям ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символы маркировки

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
	Официальный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Номер серии
	Номер GTIN
	Перерабатываемая упаковка
	Дата окончания срока годности
	Только для однократного применения
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена

	Включает позиционер
	Рекомендованный размер проводника
	Стерилизовано этиленоксидом
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Знак соответствия стандартам ЕС
	МР-безопасно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не вскрывать ножом

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**Официальный производитель:**

Boston Scientific Corporation (Бостон Сайентифик Корпорейшн).

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

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т. 72к2

Info-russia@bsci.com

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

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению на медицинское изделие «Стенты мочеточниковые Tria в вариантах исполнения» является действительным и верным.

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

/подпись/

Кэти Петерсон

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 24 ноября 2021 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась **КЭТИ ПЕТЕРСОН**, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК», что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто, нотариус

Моя лицензия действительна до: 20 июля 2023 г.

[Штамп:

Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 20 июля 2023 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Стенты мочеточниковые Tria в вариантах исполнения“, представленного на русском языке.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2021-

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

Р.И.Иванова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 40 лист(-а,-ов)