

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce



中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



234403A0/003752

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳市顺美医疗股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shunmei Medical Co.,LTD on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2023年01月16日

(Date: Jan. 16, 2023)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Declaration

Product: Intravascular guide wire, in variations, with accessories

Document: Instructions for Use for medical device: "Intravascular guide wire, in variations, with accessories"

The document will eventually be given to the Healthcare Systems Center, LLC, which is used for registration of Intravascular guide wire, in variations, with accessories in Russia finally.

We, Shunmei Medical Co., Ltd, hereby declare that the information on the cover page of the document is true.

Shunmei Medical Co., LTD

Function: General manager

Signature:

Date:



Согласовано/Ag.

Shunmei Medical Co., Ltd
Организация/Organization

R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong
Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen 518116,
Guangdong, China
Адрес/Adress

General Manager
Должность/Occupation

Tu Zhenjin
Фамилия, Имя/ Surname, Name

13.01.2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



**Инструкция по применению
на медицинское изделие:
«Проводник внутрисосудистый, в вариантах исполнения, с принадлежностями»**

**Instructions for Use
for medical device: “Intravascular guide wire, in variations, with accessories”**



Согласовано/APPROVED

Shunmei Medical Co., Ltd

Организация/Organization

**R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road,
Baolong Industrial Zone, Longgang District,
Shenzhen 518116, Guangdong, China**

Адрес/Address

General Manager

Должность/Occupation

Tu Zhenjin

Фамилия, Имя/ Surname, Name

13.01.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

**Инструкция по применению
на медицинское изделие:
«Проводник внутрисосудистый, в вариантах исполнения, с принадлежностями»**

**Instructions for Use
for medical device: “Intravascular guide wire, in variations, with accessories”**

Наименование медицинского изделия

Проводник внутрисосудистый в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Проводник внутрисосудистый в варианте исполнения PTCA:

1. Проводник внутрисосудистый PTCA, в вариантах исполнения (один из):

1.1. Проводник внутрисосудистый PTCA R, типоразмеры (один из):

1.1.1. Проводник внутрисосудистый PTCA R, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 0.6г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.1.2. Проводник внутрисосудистый PTCA R, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 0.6г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.1.3. Проводник внутрисосудистый PTCA R, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 1.0г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.1.4. Проводник внутрисосудистый PTCA R, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 1.0г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2. Проводник внутрисосудистый PTCA P, типоразмеры (один из):

1.2.1. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: floppy 0.7г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.2. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: floppy 0.7г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.3. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: super soft 0.9г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.4. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: super soft 0.9г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.5. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: moderate soft 1.0г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.6. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: moderate soft 1.0г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.7. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма,

Name of the medical device

Intravascular guide wire, in variations, with accessories

I. Intravascular guide wire PTCA, in variations:

1. Intravascular guide wire PTCA, in variations (one of):

1.1. Intravascular guide wire PTCA R, standard sizes (one of):

1.1.1. Intravascular guide wire PTCA R, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 0.6g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.1.2. Intravascular guide wire PTCA R, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: 0.6g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.1.3. Intravascular guide wire PTCA R, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 1.0g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.1.4. Intravascular guide wire PTCA R, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: 1.0g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2. Intravascular guide wire PTCA P, standard sizes (one of):

1.2.1. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: floppy 0.7g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.2. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: floppy 0.7g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.3. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: super soft 0.9g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.4. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: super soft 0.9g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.5. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: moderate soft 1.0g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.6. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length

длина 190см, кончик прямой: soft 2.0г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.8. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: soft 2.0г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.9. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: standard 3.0г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.10. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: standard 3.0г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.11. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: floppy 0.7г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.12. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: floppy 0.7г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.13. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: super soft 0.9г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.14. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: super soft 0.9г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.15. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: moderate soft 1.0г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.16. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: moderate soft 1.0г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.17. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: soft 2.0г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.18. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: soft 2.0г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.19. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: standard 3.0г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.2.20. Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: standard 3.0г, 3см – не более 5 шт./уп.

300cm, straight tip: moderate soft 1.0g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.7. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: soft 2.0g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.8. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: soft 2.0g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.9. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: standard 3.0g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.10. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: standard 3.0g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck..

1.2.11. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: floppy 0.7g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.12. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: floppy 0.7g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.13. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: super soft 0.9g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.14. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: super soft 0.9g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.15. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: moderate soft 1.0g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.16. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: moderate soft 1.0g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.17. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: soft 2.0g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.18. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: soft 2.0g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.19. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: standard 3.0g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.2.20. Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: standard 3.0g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.3. Проводник внутрисосудистый PTCA PT, типоразмеры (один из):

1.3.1. Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 0.9г, 3см.light support – не более 5 шт./уп.

1.3.2. Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 0.9г, 3см.light support – не более 5 шт./уп.

1.3.3. Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 0.9г, 3см.light support – не более 5 шт./уп.

1.3.4. Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 0.9г, 3см.light support – не более 5 шт./уп.

1.3.5. Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 3см.moderate support – не более 5 шт./уп.

1.3.6. Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 3см.moderate support – не более 5 шт./уп.

1.3.7. Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 3см.moderate support – не более 5 шт./уп.

1.3.8. Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 3см.moderate support – не более 5 шт./уп.

1.4. Проводник внутрисосудистый PTCA S, типоразмеры (один из):

1.4.1. Проводник внутрисосудистый PTCA S, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 0.7г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.4.2. Проводник внутрисосудистый PTCA S, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 0.7г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.4.3. Проводник внутрисосудистый PTCA S, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 0.7г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.4.4. Проводник внутрисосудистый PTCA S, диаметр 0.014 дюйма,

1.3. Intravascular guide wire PTCA PT, standard sizes (one of):

1.3.1. Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 0.9g, 3cm, light support. – no more than 5 pcs./pck.

1.3.2. Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: 0.9g, 3cm, light support. – no more than 5 pcs./pck.

1.3.3. Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: 0.9g, 3cm, light support. – no more than 5 pcs./pck.

1.3.4. Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: 0.9g, 3cm, light support. – no more than 5 pcs./pck.

1.3.5. Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 3cm, moderate support. – no more than 5 pcs./pck.

1.3.6. Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: 3cm, moderate support. – no more than 5 pcs./pck.

1.3.7. Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: 3cm, moderate support – no more than 5 pcs./pck.

1.3.8. Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: 3cm, moderate support. – no more than 5 pcs./pck.

1.4. Intravascular guide wire PTCA S, standard sizes (one of):

1.4.1 Intravascular guide wire PTCA S, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 0.7g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.4.2 Intravascular guide wire PTCA S, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: 0.7g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.4.3 Intravascular guide wire PTCA S, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: 0.7g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.4.4 Intravascular guide wire PTCA S, diameter 0.014 inch, length

длина 300см, кончик загнутый: 0.7г, 3см – не более 5 шт./уп.

1.5. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi50, типоразмеры (один из):

1.5.1. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi50, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 1.5г, 3см – не более 10 шт./уп.

1.5.2. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi50, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 1.5г, 3см – не более 10 шт./уп.

1.5.3. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi50, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 1.5г, 3см – не более 10 шт./уп.

1.5.4. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi50, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 1.5г, 3см – не более 10 шт./уп.

1.6. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi150, типоразмеры (один из):

1.6.1. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi150, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 2.7г, 3см – не более 10 шт./уп.

1.6.2. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi150, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 2.7г, 3см – не более 10 шт./уп.

1.6.3. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi150, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 2.7г, 3см – не более 10 шт./уп.

1.6.4. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi150, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 2.7г, 3см – не более 10 шт./уп.

1.7. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi200, типоразмеры (один из):

1.7.1. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi200, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 4.1г, 3см – не более 10 шт./уп.

1.7.2. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi200, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 4.1г, 3см – не более 10 шт./уп.

1.7.3. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi200, диаметр 0.014

300cm, angled tip: 0.7g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.5. Intravascular guide wire PTCA Pi50, standard size (one of):

1.5.1. Intravascular guide wire PTCA Pi50, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 1.5g, 3cm. – no more than 10 pcs./pck.

1.5.2. Intravascular guide wire PTCA Pi50, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: 1.5g, 3cm. – no more than 10 pcs./pck.

1.5.3. Intravascular guide wire PTCA Pi50, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: 1.5g, 3cm. – no more than 10 pcs./pck.

1.5.4. Intravascular guide wire PTCA Pi50, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: 1.5g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.6. Intravascular guide wire PTCA Pi150, standard sizes (one of):

1.6.1. Intravascular guide wire PTCA Pi150, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 2.7g, 3cm. – no more than 10 pcs./pck.

1.6.2. Intravascular guide wire PTCA Pi150, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: 2.7g, 3cm. – no more than 10 pcs./pck.

1.6.3. Intravascular guide wire PTCA Pi150, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: 2.7g, 3cm. – no more than 10 pcs./pck.

1.6.4. Intravascular guide wire PTCA Pi150, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: 2.7g, 3cm. – no more than 10 pcs./pck.

1.7. Intravascular guide wire PTCA Pi200, standard sizes (one of):

1.7.1. Intravascular guide wire PTCA Pi200, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 4.1g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.7.2. Intravascular guide wire PTCA Pi200, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: 4.1g, 3cm. – no more than 10 pcs./pck.

1.7.3. Intravascular guide wire PTCA Pi200, diameter 0.014 inch,

дюйма, длина 300см, кончик прямой: 4.1г, 3см – не более 10 шт./уп.

1.7.4. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi200, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 4.1г, 3см – не более 10 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Принадлежности:

3.1. Удлинитель для проводника внутрисосудистого PTCA Extension, диаметр 0.014 дюйма, длина 150см – не более 5 шт./уп.

3.2. Удлинитель для проводника внутрисосудистого PTCA Extension, диаметр 0.014 дюйма, длина 165см – не более 5 шт./уп.

II. Проводник внутрисосудистый в варианте исполнения SKYLINE:

1. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, типоразмеры (одни из):

1.1. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 150см, J-кончик – не более 25 шт./уп.

1.2. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 180см, J-кончик – не более 25 шт./уп.

1.3. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 260см, J-кончик – не более 25 шт./уп.

1.4. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 150см, J-кончик – не более 25 шт./уп.

1.5. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 180см, J-кончик – не более 25 шт./уп.

1.6. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 260см, J-кончик – не более 25 шт./уп.

1.7. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 150см, J-кончик – не более 25 шт./уп.

1.8. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 180см, J-кончик – не более 25 шт./уп.

1.9. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма,

length 300cm, straight tip: 4.1g, 3cm. – no more than 5 pcs./pck.

1.7.4. Intravascular guide wire PTCA Pi200, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: 4.1g, 3cm. – no more than 10 pcs./pck.

2. Instruction for use - 1 pcs.

3. Accessories:

3.1. Guide wire extension PTCA Extension, diameter 0.014 inch, length 150cm. – no more than 5 pcs./pck.

3.2. Guide wire extension PTCA Extension, diameter 0.014 inch, length 165cm. – no more than 5 pcs./pck.

II. Intravascular guide wire SKYLINE, in variations:

1. Intravascular guide wire SKYLINE, standard sizes

(one of):

1.1. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 150cm, J-tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.2. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 180cm, J-tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.3. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 260cm, J-tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.4. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 150cm, J-tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.5. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 180cm, J-tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.6. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 260cm, J-tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.7. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 150cm, J-tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.8. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 180cm, J-tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.9. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 260cm, J-tip. – no more than 25 pcs./pck.

длина 260см, J-кончик – не более 25 шт./уп.

1.10. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 200см, J-кончик – не более 25 шт./уп.

1.11. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 200см, J-кончик – не более 25 шт./уп.

1.12. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 200см, J-кончик – не более 25 шт./уп.

1.13. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 150см, кончик прямой – не более 25 шт./уп.

1.14. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 180см, кончик прямой – не более 25 шт./уп.

1.15. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 260см, кончик прямой – не более 25 шт./уп.

1.16. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 150см, кончик прямой – не более 25 шт./уп.

1.17. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 180см, кончик прямой – не более 25 шт./уп.

1.18. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 260см, кончик прямой – не более 25 шт./уп.

1.19. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 150см, кончик прямой – не более 25 шт./уп.

1.20. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 180см, кончик прямой – не более 25 шт./уп.

1.21. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 260см, кончик прямой – не более 25 шт./уп.

1.22. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 200см, кончик прямой – не более 25 шт./уп.

1.23. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 200см, кончик прямой – не более 25 шт./уп.

1.24. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 200см, кончик прямой – не более 25 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.10. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 200cm, J-tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.11. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 200cm, J-tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.12. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 200cm, J-tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.13. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 150cm, straight tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.14. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 180cm, straight tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.15. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 260cm, straight tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.16. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 150cm, straight tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.17. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 180cm, straight tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.18. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 260cm, straight tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.19. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 150cm, straight tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.20. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 180cm, straight tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.21. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 260cm, straight tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.22. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 200cm, straight tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.23. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 200cm, straight tip. – no more than 25 pcs./pck.

1.24. Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 200cm, straight tip. – no more than 25 pcs./pck.

2. Instruction for use - 1 pcs.

III. Проводник внутрисосудистый в варианте исполнения SKI TRAILS:

1. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, типоразмеры (один из):

- 1.1. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 150см, кончик прямой – не более 5 шт./уп.
- 1.2. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 180см, кончик прямой – не более 5 шт./уп.
- 1.3. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 260см, кончик прямой – не более 5 шт./уп.
- 1.4. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 150см, кончик прямой – не более 5 шт./уп.
- 1.5. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 180см, кончик прямой – не более 5 шт./уп.
- 1.6. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 260см, кончик прямой – не более 5 шт./уп.
- 1.7. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 150см, кончик прямой – не более 5 шт./уп.
- 1.8. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 180см, кончик прямой – не более 5 шт./уп.
- 1.9. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 260см, кончик прямой – не более 5 шт./уп.
- 1.10. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 150см, кончик загнутый – не более 5 шт./уп.
- 1.11. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 180см, кончик загнутый – не более 5 шт./уп.
- 1.12. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 260см, кончик загнутый – не более 5 шт./уп.
- 1.13. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 150см, кончик загнутый – не более 5 шт./уп.
- 1.14. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035

III. Intravascular guide wire SKI TRAILS, in variations:

1. Intravascular guide wire SKI TRAILS, standard sizes (one of):

- 1.1. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.032 inch, length 150cm, straight tip. – no more than 5 pcs./pck
- 1.2. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.032 inch, length 180cm, straight tip. – no more than 5 pcs./pck
- 1.3. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.032 inch, length 260cm, straight tip. – no more than 5 pcs./pck
- 1.4. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.035 inch, length 150cm, straight tip. – no more than 5 pcs./pck
- 1.5. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.035 inch, length 180cm, straight tip. – no more than 5 pcs./pck
- 1.6. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.035 inch, length 260cm, straight tip. – no more than 5 pcs./pck
- 1.7. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.038 inch, length 150cm, straight tip. – no more than 5 pcs./pck
- 1.8. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.038 inch, length 180cm, straight tip. – no more than 5 pcs./pck
- 1.9. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.038 inch, length 260cm, straight tip. – no more than 5 pcs./pck
- 1.10. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.032 inch, length 150cm, angled tip. – no more than 5 pcs./pck
- 1.11. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.032 inch, length 180cm, angled tip. – no more than 5 pcs./pck
- 1.12. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.032 inch, length 260cm, angled tip. – no more than 5 pcs./pck
- 1.13. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.035 inch, length 150cm, angled tip. – no more than 5 pcs./pck
- 1.14. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.035 inch, length

дюйма, длина 180см, кончик загнутый – не более 5 шт./уп. 1.15. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 260см, кончик загнутый – не более 5 шт./уп. 1.16. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 150см, кончик загнутый – не более 5 шт./уп. 1.17. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 180см, кончик загнутый – не более 5 шт./уп. 1.18. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 260см, кончик загнутый – не более 5 шт./уп. 2. Инструкция по применению - 1 шт.	180cm, angled tip . – no more than 5 pcs./pck 1.15. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.035 inch, length 260cm, angled tip . – no more than 5 pcs./pck 1.16. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.038 inch, length 150cm, angled tip . – no more than 5 pcs./pck 1.17. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.038 inch, length 180cm, angled tip . – no more than 5 pcs./pck 1.18. Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.038 inch, length 260cm, angled tip . – no more than 5 pcs./pck 2. Instruction for use - 1 pcs.
Назначение медицинского изделия Для чрескожного размещения в сердечной сосудистой системе (желудочках или коронарных сосудах) или периферической сосудистой системе для функционирования в качестве проводника для введения, позиционирования и/или обеспечения работы изделий (например, катетера, отведения электрокардиостимулятора).	Purpose of the medical device For percutaneous placement in the cardiac vascular system (ventricles or coronary vessels) or peripheral vascular system to function as a guide for the introduction, placement and/or operation of medical devices (eg, catheter, pacemaker lead).
Показания При необходимости размещения в сердечной сосудистой системе или в периферической сосудистой системе баллонных катетеров или других интервенционных изделий во время чрескожной транслюминальной ангиопластики или других внутрисосудистых интервенционных процедур.	Indications If it is necessary to place balloon catheters or other interventional devices in the cardiac vascular system or peripheral vascular system during percutaneous transluminal angioplasty or other intravascular interventional procedures.
Противопоказания Проводники внутрисосудистые PTCA: – Спазм коронарной артерии. – Беременность. – Пациенты, которым по состоянию здоровья противопоказано	Contraindications For Intravascular guide wire PTCA – Patients who had previous coronary artery spasm. – Pregnant patients. – Patients who, because of their condition are contraindicated for

хирургическое вмешательство.

- Поражения после обходного анастомоза менее месяца назад, или ложной аневризмы.
- Пациенты, которым противопоказана терапия тромбоцитами или антикоагулянтами.
- Пациенты, с аллергией на контрастные вещества.
- Пациенты, с онкологическими заболеваниями или, находящиеся на химиотерапии.

Проводники внутрисосудистые SKI TRAILS:

- Неконтролируемая тяжелая желудочковая аритмия.
- Неконтролируемая артериальная гипертензия
- Неконтролируемая сердечная дисфункция
- Некорректированная гипокалиемия, отравление дигиталисом и нарушение электролитного баланса
- Лихорадка
- Геморрагические заболевания
- Аллергия на контрастные вещества
- Тяжелая печеночная и почечная недостаточность.
- Острые заболевания легких
- Психологические или физические заболевания
- Противопоказание пункции лучевой артерии: отсутствие лучевого пульса.
- Отрицательный тест Аллена, что указывает на плохое коллатеральное кровообращение. Артериовенозная фистула при почечном гемодиализе.

surgical operation.

- Lesions that follow the bypass constructed less than one month ago or the false aneurysm.
- Patient who are contraindicated for anti-platelet or anti-coagulation treatment.
- Patient who has a critical allergy to contrast media.
- Patient with cancer or chemotherapy.

For Intravascular guide wire SKI TRAILS

- Uncontrolled severe ventricular arrhythmia.
- Uncontrolled hypertension.
- Uncontrolled cardiac dysfunction.
- Uncorrected hypokalemia, digitalis poisoning and electrolyte disorder.
- Febrile diseases.
- Hemorrhagic diseases.
- Allergy to contrast agents.
- Severe liver and kidney insufficiency.
- Serious lung diseases.
- Psychological or physical diseases with poor prognosis.
- Contraindication of radial artery puncture: no radial pulse.
- Allen test was negative, indicating poor collateral circulation of the arcuate arch. Arteriovenous short circuit in renal dialysis.

Проводники внутрисосудистые SKYLINE – Неподходящая анатомия коронарных артерий (например, множественные тяжелые сложные поражения или диффузное дистальное заболевание). – Коронарная анатомия с высоким риском, при которой закрытие сосуда может привести к смерти. – Невозможность приема антиагрегантов. – Относительно мало абсолютных противопоказаний к ЧКВ (чрескожному коронарному вмешательству). Следует отметить, что у некоторых пациентов с противопоказаниями может не быть вариантов коронарной реваскуляризации, и ЧКВ становится их единственной альтернативой лечения. Противопоказания включают: – Геморрагический диатез (низкое количество тромбоцитов, язвенная болезнь, коагулопатия и т. д.). – Несоблюдение пациентом процедуры и инструкций после ЧКВ и невозможность принимать двойную антитромбоцитарную терапию (ацетилсалициловая кислота [АСК], клопидогрель [Плавикс] и т. д.). – Множественные рестенозы после ЧКВ.	For Intravascular guide wire SKYLINE – Unsuitable coronary anatomy (e.g., multiple severe complex lesions or diffuse distal disease). – High-risk coronary anatomy in which closure of vessel would result in death. – Inability to take antiplatelet agents. – Absolute contraindications to PCI are relatively few. However, it should be noted that some patients with contraindications may have no options regarding coronary revascularization, and PCI becomes their only alternative to medical therapy. Contraindications include: – Bleeding diathesis (low platelet count, peptic ulcer disease, coagulopathy, and so on). – Patient noncompliance with procedure and post-PCI instructions and inability to take dual antiplatelet therapy (acetylsalicylic acid [ASA], clopidogrel [Plavix], etc.). – Multiple PCI restenoses.
Возможные осложнения и побочные эффекты	Possible complications and side effects
Проводники внутрисосудистые PTCA: – Острый инфаркт миокарда. – Гипотензия. – Расслоение коронарной артерии, перфорация артерии, разрыв артерии, повреждение коронарной артерии. – Ишемия миокарда. – Спазм коронарной артерии. – Брадикардия, сильное сердцебиение.	For Intravascular guide wire PTCA: – Acute myocardial infarction. – Hypotension. – Coronary artery dissection, Arterial perforation, Arterial rupture, Coronary artery injury. – Myocardium ischemia. – Coronary artery spasm. – Bradycardia, Palpitation

- Артериовенозный свищ.
- Нестабильная стенокардия.
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков.
- Формирование ложной аневризмы бедренной артерии.
- Аллергия на лекарственные препараты.
- Полная окклюзия коронарной артерии.
- Дистальная эмболизация.
- Перфорация сосуда.
- Разрыв интимы.
- Повреждение кровеносного сосуда.
- Спазм сосудов.
- Гематома в месте пункции.
- Инфицирование.
- Болевые ощущения.
- Осложнение при закрытии шунта.
- Временное изменение кровотока.

Проводники внутрисосудистые SKI TRAILS:

- Очаговый спазм сосудов в том числе радиальный.
- Эффект «Концертино».
- Субинтимальное отслеживание и рассечение.
- Гематомы.
- Тромбообразование .
- Спазм коронарной артерии.
- Тяжелая аритмия.
- Гематома в месте пункции включая предплечье.

- Arteriovenous fistula
- Unstable angina pectoris
- Arrhythmia including the ventricular fibrillation
- Formation of femoral false aneurysm
- Allergy for medicines
- Total occlusion of coronary artery
- Distal embolization
- Vessel perforation
- Intimal tear
- Vessel damage
- Vessel Spasm
- Hematoma at the puncture site
- Infections
- Pain
- Acute shunt closure
- Temporary modification of blood flow

For Intravascular guide wire SKI TRAILS:

- Focal vasospasm.
- Concertina effect.
- Subintimal tracking and dissection.
- Hematomas.
- Thrombotic.
- Coronary artery spasm.
- Severe arrhythmia.
- Hematoma at the puncture site.
- Hematoma of forearm.
- Radial spasm.

Проводники внутрисосудистые SKYLINE: – Воздушная эмболия. – Гематома в месте прокола. – Инфицирование. – Перфорация стенки сосуда. – Эндолик	For Intravascular guide wire SKYLINE – Air embolism. – Hematoma at the puncture site. – Infection. – Perforation of the vessel wall. – Lumbar endoleak.
Сведения о производителе Наименование производителя: Shunmei Medical Co., Ltd (Шунмей Медикал Ко., Лтд) Юридический адрес производителя: R401 of Building B, No. 8 of 1st Jinlong road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen 518116, Guangdong, China Место производства медицинского изделия: Shunmei Medical Co., Ltd (Шунмей Медикал Ко., Лтд) Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China	Information about manufacturer Name of manufacturer: Shunmei Medical Co., Ltd Legal address of manufacturer: R401 of Building B, No. 8 of 1st Jinlong road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen 518116, Guangdong, China Manufacturing site: Shunmei Medical Co., Ltd Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China
Условия применения Проводники предназначены для использования в стандартных условиях для проведения операций в медицинском учреждении, в отделении интенсивной терапии, в отделении неотложной помощи.	Usage conditions Guide wires are intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment, in the ICU, in the Emergency room.
Потенциальный потребитель Проводники предназначены для использования специалистами в	Potential consumer Guide wires are designed to be used by Interventionist or doctors who

интервенционной хирургии или врачами, специализирующимися в лечении сердца.	specialize in the heart.
Требования безопасности и меры предосторожности	Warnings and precautions
Проводники внутрисосудистые PTCA	For Intravascular guide wire PTCA
Предупреждения	Warnings
• Это устройство разработано и предназначено только для однократного использования. Не подвергайте повторной стерилизации, переработке или повторному использованию. • Наблюдайте за движением проводника в сосудах. Перед тем как перемещать или вращать проводник, движение наконечника следует проверить с помощью рентгеноскопии. Не вращайте проводник, не наблюдая за соответствующим движением наконечника; в противном случае может произойти повреждение сосуда. Кроме того, во время манипуляций с катетером убедитесь, что дистальный конец проводника виден. • Вращение проводника с сопротивлением может вызвать повреждение проводника и / или отделение кончика проводника. Всегда медленно продвигайте или вытаскивайте проводник. Никогда не толкайте, не сворачивайте, не вытягивайте и не вращайте проводник, который встречает сопротивление. Сопротивление можно почувствовать и / или наблюдать при рентгеноскопии, заметив любое искривление кончика проводника. Если наблюдается выпадение кончика проводника, не позволяйте кончику оставаться в выпавшем состоянии; в противном случае может произойти повреждение проводника. Определите причину резистентности при рентгеноскопии и примите все необходимые меры по исправлению положения. • Если кончик проводника застрял в сосудистой сети, не вращайте проводник.	• This device is designed and intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. • Observe guide wire movement in the vessels. Before a guide wire is moved or torqued, the tip movement should be examined under fluoroscopy. Do not torque a guide wire without observing corresponding movement of the tip; otherwise, vessel trauma may occur. In addition, during catheter manipulations, ensure that the distal guide wire tip is visible. • Torquing a guide wire against resistance may cause guide wire damage and / or guide wire tip separation. Always advance or withdraw the guide wire slowly. Never push, auger, withdraw or torque a guide wire, which meets resistance. Resistance may be felt and / or observed under fluoroscopy by noting any buckling of the guide wire tip. If guide wire tip prolapse is observed or used for positioning, do not allow the tip to remain in a prolapsed condition; otherwise, damage to the guide wire may occur. Determine the cause of resistance under fluoroscopy and take any necessary remedial action. • If the guide wire tip becomes entrapped within the vasculature, Do not torque the guide wire. • Maintain continuous flush while removing and reinserting the guide wire to prevent air from entering the catheter system. Perform exchanges slowly to prevent air entry and/or trauma. • When reintroducing the guide wire, confirm that the interventional device tip is free within the vessel lumen and not against

- Поддерживайте постоянную промывку при удалении и повторной установке проводника, чтобы предотвратить попадание воздуха в катетерную систему. Выполняйте процедуры медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха и / или повреждение.

- При повторном введении проводника убедитесь, что кончик изделия свободен в просвете сосуда, а не прилегает к стенке сосуда. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению сосуда при выходе проводника из устройства для введения. Используйте рентгеноконтрастный маркер устройства для введения, чтобы подтвердить расположение.

Меры предосторожности

- Проводники внутрисосудистые должны использоваться врачом или по его указанию, который хорошо обучен работе с проводниками и наблюдению за ними при рентгеноскопии высокого разрешения.
- Проводник РТСА был стерилизован оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно.
- Вся процедура должна выполняться в асептических условиях.
- Если упаковка открыта или повреждена, не используйте изделие. Не открывайте упаковку за 12 часов до использования. Используйте асептические методы при обращении с проводником.
- Проводники — это изделия, с которыми следует обращаться осторожно. Перед использованием и по возможности во время хирургических процедур внимательно осмотрите проводник на предмет изгибов, перегибов или других повреждений. Не используйте поврежденные проводники. Использование дефектного проводника может привести к повреждению сосуда и /

the vessel wall. Failure to do so may result in vessel trauma upon guide wire exit of the device. Use the radiopaque marker of the interventional device to confirm position.

Precautions

- Guide wires should be used by, or under the order of a physician, who is well trained in manipulation and observation of guide wires under high resolution fluoroscopy.
- The PTCA Guide Wire has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.
- The entire procedure should be carried out aseptically.
- If the package is opened or damaged, do not use the product. Do not open the package until just 12 prior to use. Use aseptic technique in handling and using the guide wire
- Guide wires are delicate instruments and should be handled carefully. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guide wire carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use damaged guide wires. Using a damaged guide wire may result in vessel damage and / or inaccurate torque response.
- Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional device before actual use.
- Free movement of the guide wire within the interventional device

или неточной реакции на постоянное вращение.

- Перед фактическим использованием проверьте совместимость диаметра проводника с устройством для введения.
- Свободное движение проводника внутри интервенционного изделия является важной особенностью системы управления проводником, поскольку оно дает пользователю ценную тактильную информацию. Перед использованием проверьте систему на наличие сопротивления. Отрегулируйте или замените гемостатический клапан регулируемым клапаном, если обнаружено, что он препятствует перемещению проводника.
- Никогда не устанавливайте устройство для вращения проводника к модифицированной части проксимального конца удлиненного проводника; в противном случае может произойти повреждение проводника.
- Никогда не используйте металлические иглы или металлические оболочки для введения и извлечения проводника. В противном случае поверхность проводника может быть значительно повреждена.
- Будьте осторожны при подборе кончика проводника. Перед подбором убедитесь, что проводник влажный, чтобы не повредить покрытие поверхности.
- Не протирайте проводник растворами на основе спирта.
- Проводник PTCA следует использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Примите профилактические меры против заражения и утилизируйте безопасно и надлежащим образом после использования в соответствии с местными правилами обращения с медицинскими отходами. Утилизируйте этот продукт как медицинские отходы.

is an important feature of a steerable guide wire system because it gives the user valuable tactile information. Test the system for any resistance prior to use. Adjust or replace the hemostatic valve with an adjustable valve if it is found to inhibit guide wire movement.

- Never attach the torque device to the modified portion of the proximal end of the extendable guide wire; otherwise, guide wire damage may occur.
- Never use metallic needles or metallic sheaths for insertion and withdrawal of guide wire. Otherwise, the surface of guide wire may be damaged significantly.
- Use care when shaping the tip of this guide wire. Be sure the guide wire is wet before shaping to avoid damaging the surface coating.
- Do not wipe this guide wire using an organic solution such as alcohol.
- The PTCA Guide Wire should be used immediately after opening the packaging.
- Take preventive measures against infection and be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management. Discard this product as medical waste.

Проводники внутрисосудистые SKI TRAILS

Предупреждения

• Проводник с гидрофильным покрытием может полностью пройти в катетер, интродьюсер, расширитель сосудов или другое устройство из-за низкого трения скольжения. Во избежание этого всегда оставляйте запас в 5 см проводника.

Чтобы предотвратить возможное повреждение тканей, следует соблюдать осторожность при перемещении изделия по проводник при установке и извлечении изделия. Если во время размещения изделия чувствуется сопротивление, прервите процедуру и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить. Если причину сопротивления определить невозможно, извлеките проводник и изделие как единое целое, чтобы предотвратить возможные повреждения и / или осложнения.

• При использовании проводника существует вероятность образования тромба или эмболии, повреждения артериальной или венозной стенки и / или смещения бляшки. Врач должен быть знаком с литературой, касающейся осложнений ангиографии.

• Врач должен оценивать их пригодность в соответствии с индивидуальным состоянием пациента, его или ее медицинским образованием и опытом.

Меры предосторожности

• Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях. Несоблюдение этого правила может привести к осложнениям.

• Перед использованием проверьте, нет ли повреждений. В случае повреждения не используйте.

• Не используйте это изделие, если истек срок годности.

For Intravascular guide wire SKI TRAILS WARNINGS

• The hydrophilic coated guide wire may slide entirely into the catheter, sheath introducer, vessel dilator or other device because of its low sliding friction. To prevent this, keep at least 5 cm of the wire protruding from the device fitting at all times.

To prevent possible tissue damage, care should be taken when manipulating a device over a guide

• wire during the device's placement and withdrawal. If resistance is felt during device placement, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, remove the guide wire and device as a unit to prevent possible damage and /or complications.

• When using a guide wire, potential exists for thrombus formation or emboli, arterial or venous wall damage and/or plaque dislodgment. The physician should be familiar with literature concerning the complications of angiography.

• The physician should evaluate their appropriateness according to individual patient condition and his or her medical training and experience.

PRECAUTIONS

• Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

• Prior to use, inspect for damage. If damaged, do not use.

• Do not use this device if it is out of date.

- Это изделие стерилизовано этиленоксидом и предназначено только для одноразового использования. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Не подвергайте повторной стерилизации и / или повторному использованию.
 - Избегайте манипуляций или извлечения проводника с гидрофильным покрытием обратно через иглу или канюлю. Острый край может поцарапать покрытие или порезать проводник. Катетер, интродьюсер или сосудистый дилататор следует заменить иглой, как только проводник будет введен в сосуд.
 - Рекомендуется использовать пластиковое динамометрическое устройство для работы с направляющим проводом с гидрофильным покрытием. Использование металлического динамометрического устройства может повредить покрытие поверхности проводника.
 - Изделие эксплуатируется в стерильной среде.
- После использования утилизируйте изделие в соответствии с уставом медицинского учреждения, административными нормами или государственными требованиями.

Проводники внутрисосудистые SKYLINE:

Предупреждение

- Срок стерильности изделия составляет три года, пожалуйста, убедитесь в этом перед использованием, использование запрещено по истечению срока годности.
- Это изделие одноразового использования, его категорически запрещено использовать повторно.

Меры предосторожности

- Хранить в прохладном, темном, сухом месте.

- This device is sterilized by ethylene oxide gas and intended for single use only. Do not use if its packaging is opened or damaged. Do not resterilize and/or reuse.
 - Avoid manipulating or withdrawing the hydrophilic coated guide wire back through a mental needle or cannula. A sharp edge may scrape the coating or shear the guide wire. A catheter, introducer sheath or vessel dilator should replace the needle as soon as the guide wire has been inserted into the vessel.
 - It is recommended that a plastic torque device be used to handle the hydrophilic coated guide wire. Use of a metal torque device may damage the guide wire surface coating.
 - The device is operated under sterile environment.
- After use, dispose the device according to hospital, administrative or government policies.

For Intravascular guide wire SKYLINE

WARNING

- The duration of the sterilization of products for three years, please confirm the sterilization date before use, prohibited the use if expired.
- This product is a disposable product, it is strictly prohibited to repeated

Precautions

- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use if package is open or damaged.

• Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. • Использовать до даты «Использовать до». • Не подвергайте воздействию органических растворителей. • Не вытягивайте проводник с покрытием ПТФЭ через иглу с металлической канюлей. Извлечение может повредить оболочку проводника. • Если во время манипуляции возникает сильное сопротивление, прервите процедуру и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить. Если причину сопротивления определить невозможно, извлеките катетер и проводник.	• Use prior to “Use By” date. • Do not expose to organic solvents. • Do not withdraw a PTFE Coated Guidewire through a metal-cannula needle. Withdrawal may damage the guidewire coating. • If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw the catheter and guidewire.
--	--

Изображение и описание изделия

Проводник внутрисосудистый PTCA в сборе состоит из 5 частей: проводник PTCA, защитная трубка, шарнирный зажим, мягкий зажим и люэр лок. Проводники PTCA включают следующие серии: R, P, PT, S, Pi50, Pi150, Pi200.

Проводник PTCA серии P состоит из проксимального сегмента сердечника с покрытием из ПТФЭ, дистального сердечника из никель-титанового сплава с обмоткой из нержавеющей стали и обмоткой из никельплатинового сплава с гидрофильным рентгеноконтрастным покрытием на дистальном кончике. Дистальный кончик в зависимости от варианта исполнения имеет разные степени жесткости и форму. Длина проводника составляет 190 см, 300 см, а диаметр - 0,014 дюйма (0,36 мм).

Проводник PTCA серии R состоит из проксимального сердечника с покрытием из ПТФЭ, дистального сердечника из Ni-Ti проволоки, обмотки из нержавеющей стали и платиновой обмотки с гидрофильным рентгеноконтрастным покрытием. Дистальный кончик имеет разную форму. Длина проводника составляет 190 см, 300 см, а диаметр - 0,014 дюйма (0,36 мм).

Проводник PTCA серии PT состоит из сердечника с покрытием из ПТФЭ, обмотки и полимерной муфты с гидрофильным покрытием. Дистальный кончик в зависимости от варианта исполнения имеет разные степени жесткости и форму. Длина направляющего провода составляет 190 см и 300 см, а диаметр составляет 0,014 дюйма (0,36 мм). Дистальный наконечник может быть загнутого и прямого типа.

Picture and description of device

The guide wire PTCA consists of 5 parts: guide wire PTCA, protective tube, toggle clip, soft clip and luer lock. The Series of PTCA Guide Wire include: R, P, PT, S, Pi50, Pi150, Pi200 and Extension wire.

For P series, the guide wire PTCA is composed of core wire with PTFE coating, stainless steel coil and platinum coil with hydrophilic coating which is radiopaque. The distal tip including angled, straight/shapable and includes many kinds of tip stiffness. Many specifications are provided to be selected by physician according to clinical condition demand. The length of guide wire have 190cm, 300cm and the diameter have 0.014in(0.36mm).

For R series, the guide wire PTCA is composed of proximal core wire with PTFE coating, distal Ni-Ti core wire, stainless steel coil and platinum coil with hydrophilic coating which is radiopaque. The distal tip is shapable. The length of guide wire have 190cm, 300cm and the diameter have 0.014in(0.36mm).

For PT series, the guide wire PTCA is composed of core wire with PTFE coating, coil wire, polymer jacket with hydrophilic coating. The length of Guide Wire include 190cm and 300cm, and the diameter is 0.014in(0.36mm). The distal tip including angled, straight/shapable.

Проводник РТСА серии S состоит из сердечника с покрытием из ПТФЭ, проксимальной внешней обмотки, дистальной внешней обмотки и внутренней обмотки. Вся проволока катушки покрыта гидрофильным покрытием. Длина направляющего провода составляет 190 см и 300 см, а диаметр составляет 0,014 дюйма (0,36 мм). Дистальный наконечник может быть загнутого и прямого типа.

Проводник РТСА серий Pi50, Pi150, Pi200 состоит из сердечника с покрытием из ПТФЭ, проксимальной обмотки, дистальной обмотки, вся проволока обмотки покрыта полимерной муфтой с гидрофильным покрытием. Диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм), длина 190 см и 300 см. форма наконечника включает прямую и угловую.

Удлинитель состоит из сердечника с оболочкой из ПТФЭ и соединительной трубки.

Чертежи серий проводников РТСА и удлинителя показаны на Рисунках с 1-7.

Проводники внутрисосудистые SKYLINE в сборе состоят из проводника SKYLINE (проводник с покрытием из политетрафторэтилена (далее - ПТФЭ)), защитной трубки, соединитель N-типа и авансера.

Проводники внутрисосудистые SKI TRAILS в сборе состоит из проводника SKI TRAILS, защитной трубки и шарнирного зажима, трубки проводника и люэр лока.

Проводник SKI TRAILS представляется собой сердечник, покрытый полиуретановой муфтой и гидрофильным покрытием. Дистальный кончик бывает разной формы, включая прямой и J-образный. Чертежи проводника внутрисосудистого SKI TRAILS

For S series, the guide wire PTCA is composed of core wire with PTFE coating, proximal outer coil wire, distal outer coil wire, inner coil wire. The whole coil wire is covered by hydrophilic coating. The length of Guide Wire include 190cm and 300cm, and the diameter is 0.014in(0.36mm). The tip shape include straight and angled.

For Pi50/Pi150/Pi 200 series, the guide wire PTCA is composed of core wire with PTFE coating, proximal coil wire, distal coil wire, the whole coil wire is covered by polymer jacket with hydrophilic coating. The diameter is 0.014in(0.36mm), the length include 190cm and 300cm, the tip shape include straight and angled.

Extension wire is composed of core wire with PTFE coating and connection tube.

Structural drawing of PTCA guide wire and extension wire follows Figure 1 to Figure 7.

A complete guide wires SKYLINE contains of guide wire SKYLINE (PTFE coated guide wire), Protective tube, N-type connector and Advancer.

A complete guide wires SKI TRAILS consist of guide wires SKI TRAILS, protective tube and toggle clip, guide tube and luer lock.

The guide wires SKI TRAILS is composable of core wire, plastic jacket and hydrophilic coating. The wire distal curve comes in different shapes including straight and J tip. Structural drawing of SKI TRAILS guide wire follows Figure 8.

показаны на Рисунке 8

Проводник внутрисосудистый SKYLINE состоит из сердечника с покрытием ПТФЭ и обмотки. Форма наконечника направляющего провода имеет J-образный наконечник и прямой наконечник. Защитная трубка, соединитель типа соединитель N-типа и авансер используются для защиты целостности проводника с покрытием из ПТФЭ и предотвращения скручивания и сжатия во время упаковки и транспортировки. Авансер используется для содействия продвижению проводника с покрытием из ПТФЭ во время вставки. Чертежи проводника внутрисосудистого SKYLINE показаны на Рисунках 9-10.

The guide wire SKYLINE is composed of core wire with PTFE pre-coating and spring coil, Guide wire tip shape has J-tip and straight tip. Protective tube, Jacket N-type connector and Advancer are used for protecting completeness of PTFE coated guide wire and avoiding torsion and pressing during packaging and transportation. The advancer is used to assist advance of PTFE coated guide wire during insertion. Structural drawing of SKYLINE guide wire follows Figure 9 to Figure 10.

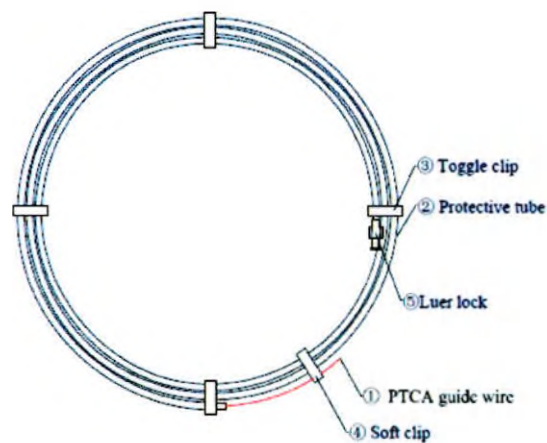


Рисунок 1. Общий вид проводника внутрисосудистого РТСА в сборке/ Figure 1. General assembly of PTCA Guide wire

1.	PTCA guide wire	Проводник РТСА
2.	Protective tube	Защитная трубка
3.	Toggle clip	Шарнирный зажим
4.	Soft clip	Мягкий зажим
5.	Luer Lock	Люэр Лок

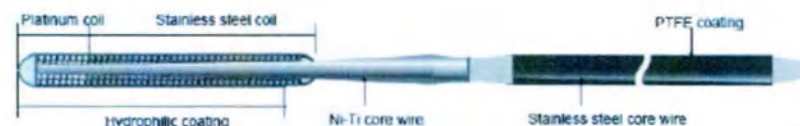


Рисунок 2. Схематичный чертеж проводника внутрисосудистого РТСА (группы R), прямой кончик/

Figure 2. Structure drawing of PTCA guide wire (group R), straight tip

Stainless steel core wire	Сердечник из нержавеющей стали
Ni-Ti core wire	Сердечник из никель-титанового сплава
Stainless steel coil	Обмотка из нержавеющей стали
Platinum coil	Платиновая обмотка
Hydrophilic coating	Гидрофильное покрытие
PTFE coating	Покрытие из ПТФЭ



Рисунок 3. Схематичный чертеж проводника внутрисосудистого РТСА (группы P), прямой кончик/

Figure 3. Structure drawing of PTCA guide wire (group P), straight tip

Stainless steel core wire	Сердечник из нержавеющей стали
Platinum coil	Платиновая обмотка проводника
Stainless steel coil	Обмотка из нержавеющей стали
Hydrophilic coating	Гидрофильное покрытие
PTFE coating	Покрытие из ПТФЭ
Length (L) $\pm 5\%$	Длина проводника $\pm \pm 5\%$
Diameter (D); 0,014in (0,36 mm)	Наружный диаметр проводника; 0,014 дюйм (0,36 мм)

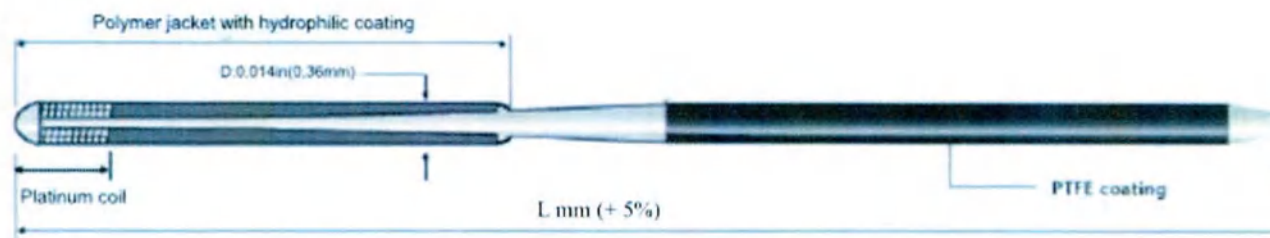
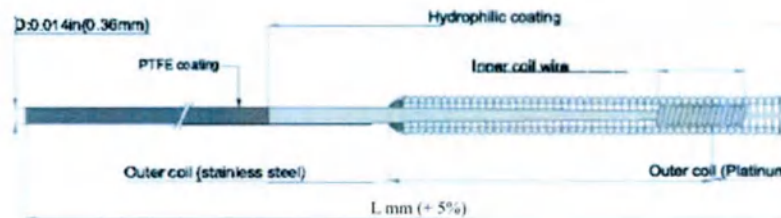
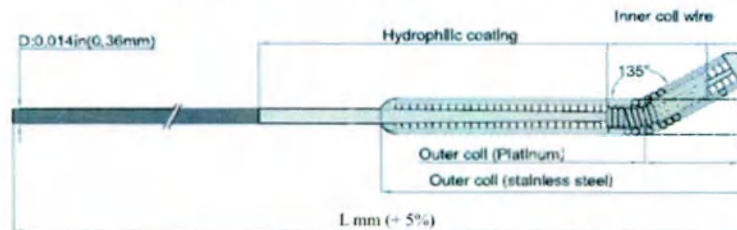


Рисунок 4. Схематичный чертеж проводника внутрисосудистого РТСА (группа РТ), кончик прямой/
Figure 4. Structure drawing of PTCA guide wire (группа РТ), straight tip

PTFE coating	Покрытие из ПТФЭ
Proximal core wire	Проксимальный сердечник
Polymer jacket with hydrophilic coating	Полимерная муфта с гидрофильным покрытием
Platinum coil	Палантиновая обмотка проводника
Length (L) $\pm 5\%$	Длина проводника $\pm \pm 5\%$
Diameter (D); 0,014in (0,36 mm)	Наружный диаметр проводника; 0,014 дюйм (0,36 мм)



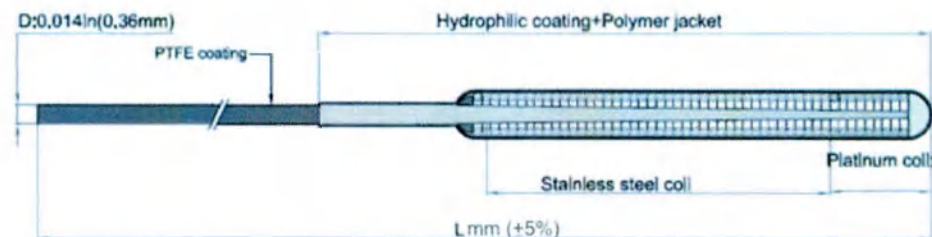
a) PTCA S, кончик прямой/ straight tip



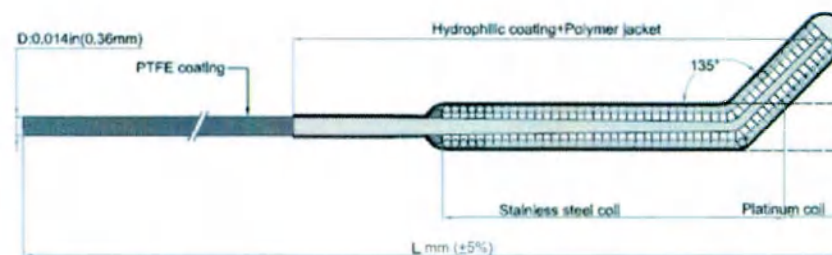
b) PTCA S, кончик загнутый / angled tip

Рисунок 5. Схематичный чертеж проводника внутрисосудистого PTCA S/ Figure 5. Structure drawing of PTCA S guide wire

Outer coil (stainless steel)	Проксимальная внешняя обмотка проводника (нержавеющая сталь)
Outer coil (platinum)	Проксимальная внешняя обмотка проводника (платиново-никелевый сплав)
Inner coil wire	Дистальная внутренняя обмотка проводника
Hydrophilic coating	Гидрофильное покрытие
PTFE coating	Покрытие из ПТФЭ
Stainless steel core wire	Сердечник из нержавеющей стали
Length (L) $\pm 5\%$	Длина проводника $\pm \pm 5\%$
Diameter (D); 0,014in (0,36 mm)	Наружный диаметр проводника; 0,014 дюйм (0,36 мм)



a) PTCA Pi, кончик прямой/ straight tip



b) PTCA Pi, кончик загнутый / angled tip

Рисунок 6. Схематичный чертеж проводника внутрисосудистого PTCA Pi/ Figure 6. Structure drawing of PTCA Pi guide wire

Stainless steel coil	Обмотка проводника из нержавеющей стали
Platinum coil	Обмотка проводника из платиново-никелевого сплава
Hydrophilic coating + Polymer jacket	Гидрофильное покрытие + Полимерная муфта
PTFE coating	Покрытие из ПТФЭ
Stainless steel core wire	Сердечник из нержавеющей стали
Length (L) $\pm 5\%$	Длина проводника $\pm \pm 5\%$
Diameter (D); 0,014in (0,36 mm)	Наружный диаметр проводника; 0,014 дюйм (0,36 мм)

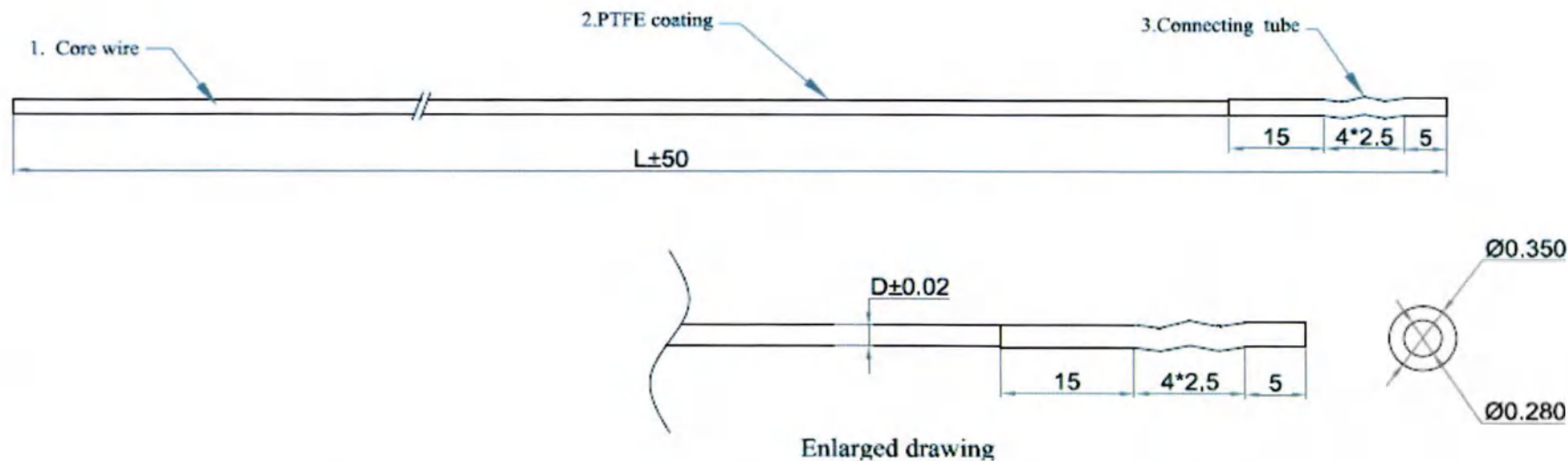
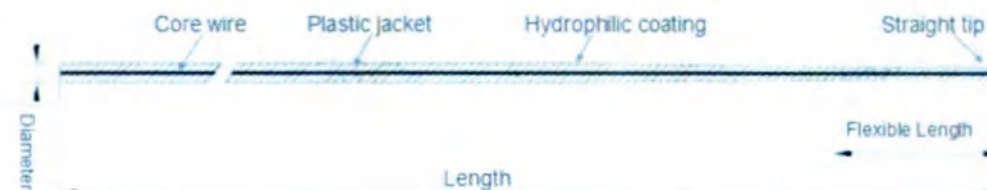
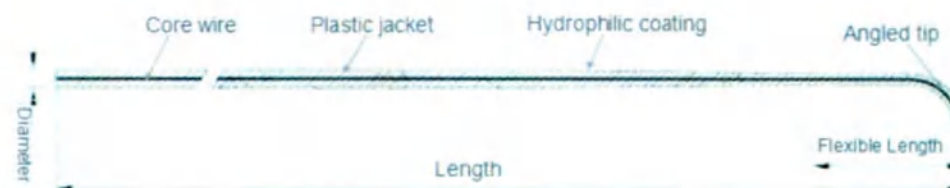


Рисунок 7. Схематичный чертеж удлинителя проводника PTCA Extension/ Figure 7. Structure drawing of PTCA Extension

1. Core wire	Сердечник проводника
2. PTFE coating	Покрытие из ПТФЭ
3. Connecting tube	Соединительная трубка
L, Length	Длина удлинителя
D, Diameter	Наружный диаметр



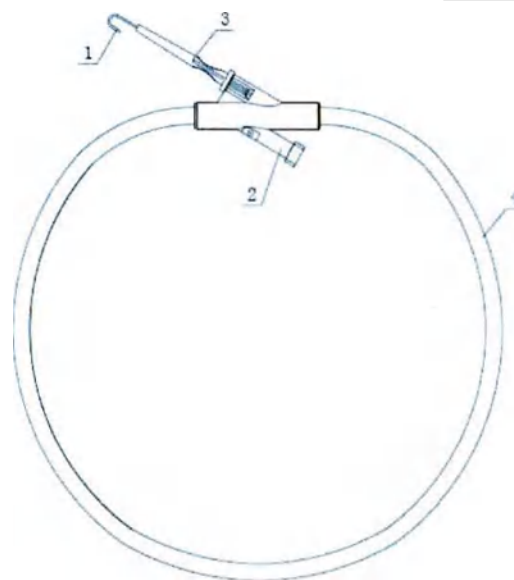
a) SKI TRAILS, кончик прямой/straight tip



b) SKI TRAILS, кончик загнутый / angled tip

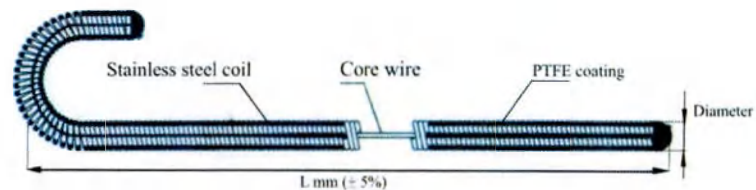
Рисунок 8. Схематичный чертеж проводника внутрисосудистого SKI TRAILS/
Figure 8. Structure drawing of SKI TRAILS guide wire

Core wire	Сердечник проводника
Plastic jacket	Полиуретановая муфта
Flexible length	Гибкая длина
Hydrophilic coating	Гидрофильное покрытие
Length	Длина проводника
Diameter	Наружный диаметр

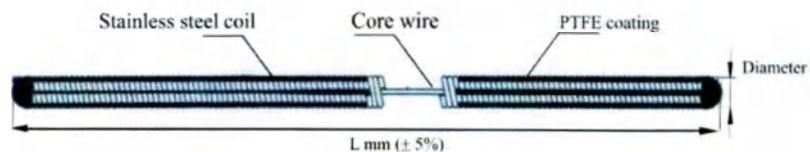


**Рисунок 9. Общий вид проводника внутрисосудистого SKYLINE в сборе/
Figure 9. General assembly of SKYLINE guide wire**

1.	PTFE coated guide wire	Проводник PTFE
2.	N-type connector	Разъем N-типа
3.	Advancer	Адвансер
4.	Protective tube	Защитная трубка



a) SKYLINE, J-кончик/ J-tip



b) SKYLINE, кончик прямой /straight tip

Рисунок 10. Схематичный чертеж проводника внутрисосудистого SKYLINE,/
Figure 10. Structure drawing of SKYLINE guide wire

Core wire	Сердечник проводника
Stainless steel coil	Обмотка проводника из нержавеющей стали
PTFE coating	Покрытие из ПТФЭ
Length (L) $\pm 5\%$	Длина проводника $\pm \pm 5\%$
Diameter	Наружный диаметр

<u>Проводники внутрисосудистые PTCA</u>	<u>Intravascular guide wire PTCA</u>
Подготовка к использованию	Preparation for use
1. Визуальный осмотр перед использованием 1.1 Перед использованием внимательно осмотрите и убедитесь, что изделие и упаковка не повреждены. 1.2 Перед использованием убедитесь, что проводник совместим с используемым устройством для введения. 2. Подготовка к использованию 2.1 Выберите проводник, наиболее подходящий для пораженного участка, и извлеките трубку-держатель, содержащую проводник, из стерильной упаковки. 2.2 Освободите проксимальный конец проводника из хвостового мягкого зажима и медленно протолкните его через держатель. 2.3 Когда дистальный конец проводника выходит за пределы держателя на 5–6 см, придайте наконечнику форму в соответствии со стандартной практикой. При формировании дистального конца используйте минимальное усилие, чтобы не повредить обмотку. В частности, полимерная оболочка проводника с дистальным концом, покрытым полимерным материалом, очень чувствительна к повреждениям. Будьте осторожны, чтобы не повредить полимер при формировании дистального конца. Осмотрите обмотку и проводник на предмет повреждений после формования и перед использованием. 2.4 Осторожно возьмитесь за проводник, выходящий из дистального конца трубки держателя, в точке как можно ближе к трубке держателя и медленно и осторожно вытяните проводник.	1. Inspection prior to use 1.1 Before use, inspect carefully and confirm all devices and packages are undamaged. 1.2 Before use, confirm that the guide wire is compatible with the interventional device to be used. 2. Preparation for use 2.1 Select the most suitable guide wire for the affected area and remove the holder tube containing the guide wire from the sterile pack. 2.2 Release the proximal end of the guide wire from the tail soft clip and slowly push it through the holder. 2.3 When the distal end of the guide wire is extended 5 to 6 cm beyond the holder, if necessary, shape the tip in accordance with standard practice. When shaping the distal end, use the minimum force needed so that the coil is not damaged. Especially the polymer jacket of the guide wire with plastic covered-type distal end is very delicate against damage. Pay careful attention not to damage the polymer when shaping the distal end. Inspect the coil and guide wire for damage after shaping and before using. 2.4 Gently grasp the guide wire which came out from the distal end of the holder tube at the point as close to the holder tube as possible and pull the guide wire out slowly and carefully.

Способ применения	Mode of application
1. Процедуры введения Система доставки по проводнику 1.1 Осторожно вставьте дистальный конец проводника в проводниковый просвет инструмента для введения. 1.2 Осторожно продвигайте проводник до тех пор, пока его кончик окажется в проксимальной области устройства для введения. 1.3 Присоедините проводниковый катетер (если используется) и вставьте систему устройства для введения (с проводником) в Y-образный коннектор. 1.4 Продвигайте систему устройств для введения через проводниковый катетер до тех пор, пока кончик системы устройств не окажется в проксимальной области проводникового катетера. 1.5 Затяните гемостатический клапан Y-образного коннектора, чтобы создать уплотнение вокруг устройства для введения. Убедитесь, что движение устройства по-прежнему проходит без сопротивления. 1.6 Убедитесь, что проводник движется плавно. 1.7 При необходимости установите устройство вращения к проводнику. 1.8 Продвиньте проводник под рентгеноскопией, чтобы пройти в область поражения. Подтвердите с помощью ангиографии, что проводник прошел через суженное целевое поражение. 1.9 Наблюдайте за движением проводника в сосудах. Перед тем как переместить или вращать проводник, необходимо проверить движение наконечника с помощью рентгеноскопии. Не вращайте проводник, не наблюдая за соответствующим движением	1. Procedures for insertion Over-the-wire system 1.1 Insert the distal end of the guide wire carefully into the guide wire lumen of the interventional device. 1.2 Advance the guide wire carefully until its tip is just proximal to the interventional device tip. 1.3 Engage the guiding catheter (if used) and insert the interventional device system (with guide wire) into the Y connector. 1.4 Advance the interventional device system through the guiding catheter until the tip of the device system is just proximal to the tip of the guiding catheter. 1.5 Tighten the hemostatic valve of Y connector to create a seal around the interventional device. Ensure the device movement is still permitted. 1.6 Check to make sure the guide wire moves smoothly. 1.7 Attach the torque device to the guide wire if necessary. 1.8 Advance the guide wire under fluoroscopy to pass through the lesion. Confirm by angiography that the guide wire has passed the narrowed target lesion. 1.9 Observe guide wire movement in the vessels. Before the guide wire is moved or torqued, the tip movement should be examined under fluoroscopy. Do not torque a guide wire without observing corresponding movement of the tip. Otherwise, vessel trauma may occur. 1.10 Do not use in areas of vessel that are not or cannot be visualized. 1.11 Advance the interventional device until the lesion is reached while preventing the guide wire from moving. Ensure that the guide wire distal tip and its location in the vessel are visible during interventional device manipulations.

наконечника. В противном случае может произойти повреждение сосуда.

1.10 Не используйте в тех частях сосуда, которые не видны или не могут быть визуализированы.

1.11 Продвигайте устройство для введения, пока не достигните области поражения, при этом не позволяя проводнику двигаться. Убедитесь, что дистальный конец проводника и его расположение в сосудах видны во время интервенционных манипуляций с устройством.

Система быстрого обмена

1.1 Присоедините проводниковый катетер.

1.2 Вставьте интродьюсер проводника в Y-образный разъем проводникового катетера.

1.3 Осторожно вставьте конец проводника в интродьюсер.

1.4 Продвиньте проводник через проводниковый катетер при рентгеноскопии до тех пор, пока кончик проводника не окажется в проксимальной области кончика проводникового катетера.

1.5 При необходимости установите устройство вращения к проводнику.

1.6 Продвиньте проводник под рентгеноскопией, чтобы пройти через пораженный участок. Подтвердите с помощью ангиографических процедур, что проводник прошел через суженное целевое поражение.

1.7 Наблюдайте за движением проводника в сосудах. Перед тем как переместить или вращать проводник, движение наконечника следует проверить с помощью рентгеноскопии. Не вращайте проводник, не наблюдая за соответствующим движением наконечника. В противном случае может произойти повреждение

Rapid exchange system

1.1 Engage the guiding catheter.

1.2 Insert the guide wire introducer into the Y connector of the guiding catheter.

1.3 Carefully insert the guide wire tip into the introducer.

1.4 Advance the guide wire through the guiding catheter under fluoroscopy until the guide wire tip is just proximal to the tip of the guiding catheter.

1.5 Attach the torque device to the guide wire if necessary.

1.6 Advance the guide wire under fluoroscopy to pass through the lesion. Confirm by angiography that the guide wire has passed the narrowed target lesion.

1.7 Observe guide wire movement in the vessels. Before a guide wire is moved or torqued, the tip movement should be examined under fluoroscopy. Do not torque a guide wire without observing corresponding movement of the tip. Otherwise, vessel trauma may occur.

1.8 Do not use in areas of vessel that are not or cannot be

сосуда. 1.8 Не используйте в тех участках сосуда, которые не видны или могут быть визуализированы. 1.9 Удалите устройство вращения проводника и устройство для введения проводника. 2. Процедура замены проводника в системе доставки «по проводнику» 2.1 Медленно удалите проводник, наблюдая за перемещением проводника под рентгеноскопией. 2.2 Вставьте следующий проводник в соответствии с инструкциями. Устройство для совместного использования: из приведенных выше процедур мы заключаем, что проводник PTCA будет использоваться в сочетании с устройством для вращения, устройством для введения проводника, Y-гемостатическим клапаном, проводниковым катетером и баллонным катетером.	visualized. 1.9 Remove the guide wire torque device and the guide wire introducer. 2. Procedures to change the guide wire Over-the-wire system 2.1. Remove the guide wire slowly while monitoring the movement of the guide wire under fluoroscopy. 2.2 Insert the next guide wire in accordance with the directions in this "How to Use" section. Joint Use Device: From above Procedures, we conclude that PTCA Guide Wire will be used in connection with Torque Device, Guide Wire Interventional device, Y-hemostasis valve, Guiding Catheter and Balloon Dilatation Catheter.
<u>Проводники внутрисосудистые SKYLINE</u>	<u>Intravascular guide wire SKYLINE</u>
Подготовка к использованию	Preparation for use
1. Визуальный осмотр перед использованием 1.3 Перед использованием внимательно осмотрите и убедитесь, что изделие и упаковка не повреждены. 1.4 Перед использованием убедитесь, что проводник совместим с используемым устройством для введения.	1. Inspection prior to use 1.1 Before use, inspect carefully and confirm all devices and packages are undamaged. 1.2 Before use, confirm that the guide wire is compatible with the interventional device to be used.

Способ применения	Mode of application
1. Осторожно тяните за вводимую часть проводника катетера и движущий элемент кончика проводника, стараясь не повредить кончик. Возможно, вам понадобится использовать удлинитель проводника в процессе введения. 2. Примените устройство для вращения с проводником и определение положения изделия при необходимости. 3. Под рентгеноскопическим контролем осторожно вращайте проводник для работы с выбранными сосудами. 4. Катетер продвигается в выбранную область сосуда, оставляя проводник в неподвижном состоянии.	1. Carefully pull the guide wire insertion of the catheter and guide wire tip propulsion, taking care not to damage the wire tip. You may need to use the wire guide advancer during the process of insertion. 2. The torque device on the guide wire and determining the position in accordance with the needs of. 3. Under fluoroscopy and carefully push the rotating filament guide, to select suitable vessels. 4. The catheter to advance to the selected vessel position, keeping the guide wire is fixed.
Проводники внутрисосудистые SKI TRAILS	Intravascular guide wire SKI TRAILS
Подготовка к использованию	Preparation for use
1. Визуальный осмотр перед использованием 1.5 Перед использованием внимательно осмотрите и убедитесь, что изделие и упаковка не повреждены. 1.6 Перед использованием убедитесь, что проводник совместим с используемым устройством для введения. 2. Подготовка к использованию 2.1 Перед извлечением проводника из авансера, необходимо ввести стерильный гепаринизированный физиологический раствор в стандартный конец разъем N-типа с люэровским замком, чтобы заполнить авансер. Это полностью закроет поверхность направляющего провода, активирует гидрофильное покрытие и сделает проводник очень гладким. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если не смочить кольцо авансера до снятия проводника, это может привести к повреждению	1. Inspection prior to use 1.1 Before use, inspect carefully and confirm all devices and packages are undamaged. 1.2 Before use, confirm that the guide wire is compatible with the interventional device to be used. 2. Preparation for use 2.1 Before attempting to remove the guide wire from its' dispenser, inject sterile heparinized saline solution into the standard luer lock hub end of the dispenser to fill the dispenser coil. This will completely cover the guide wire surface, activate the hydrophilic coating, and will make the guide wire very lubricious. WARNING: Failure to hydrate dispenser hoop prior to guide wire

проводника и / или трудностям при снятии с авансера. 2.2 После увлажнения проводника осторожно возьмитесь за устройство с направляющей трубкой и вытащите ее из авансера. После того, как направляющая трубка отделена от авансера, продолжайте извлекать проволоку из кольца авансера. 2.3 Если проводник не увлажнен должным образом, вынуть его из авансера будет сложно. Введите дополнительный гепаринизированный физиологический раствор в авансер и повторите шаг 2. 2.4 Заполняйте устройство гепаринизированным физиологическим раствором до и во время использования, чтобы обеспечить плавное движение проводника внутри устройства. 2.5. Использование стерильной марли, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором, и / или динамометрического приспособления облегчит работу с проводником.	removal may result in guide wire damage and or difficult removal from the dispenser. 2.2 After hydrating the guide wire, gently grasp the guide tube device and pull from the dispenser. Once the guide tube is separated from the dispenser, continue to remove the wire from the hoop. 2.3. If guide wire is not properly hydrated, it will be difficult to remove from the dispenser. Inject additional heparinized saline solution into dispenser and repeat step 2.2 2.4. Fill intended device with heparinized saline solution before and during use to ensure smooth movement of the hydrophilic guide wire within the device. 2.5. Use of sterilized gauze moistened with heparinized saline solution and/ora torque device will facilitate handling of the wire.
Способ применения	Mode of application
1. Вставьте проводник в устройство и продвиньте его в желаемое положение. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если движение проводника внутри устройства ухудшается, удалите проводник и повторно активируйте гидрофильное покрытие, смочив всю его поверхность гепаринизированным физиологическим раствором. 2. Протрите проводник марлей, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить излишки крови с поверхности проводника. ВНИМАНИЕ: Не используйте сухую марлю, так как это может повредить поверхность проводника, что приведет к увеличению	1. Insert the guide wire into the device and advance to the desired position. WARNING: If movement of the wire within the device becomes diminished, remove guide wire and reactivate the hydrophilic coating by wetting its entire surface with a heparinized saline solution. 2. Wipe the guide wire with gauze moistened with heparinized saline solution to remove excess blood from the guide wire surface. WARNING: Do not use dry gauze as this may damage the guide wire surface resulting in increased resistance when the wire is reinserted into the device.

сопротивления при повторной вставке проволоки в устройство.

3. Увлажните проводник перед повторным введением в какое-либо устройство или помещением в пациента.

4. Следует избегать использования спирта, антисептических растворов или других растворителей.

ВНИМАНИЕ! Эти растворы могут отрицательно повлиять на поверхность гидрофильного проводника.

5. После очистки проводника поместите его проксимальным концом в обруч, заполненным физиологическим раствором. Проволока также может быть размещена в резервуар и полностью покрыть гепаринизированным физиологическим раствором.

Примечание. Shunmei Medical не даёт рекомендаций по использованию какого-либо конкретного метода для этого проводника. Шаги, содержащиеся в инструкциях по дальнейшим действиям, предназначены только для информационных целей. Каждый врач должен оценивать их пригодность в соответствии с индивидуальным состоянием пациента, его или ее медицинским образованием и опытом.

ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если проводник не перемещается при повторной установке, извлеките его и полностью увлажните ее. Если при повторной установке проводник перемещается с трудом, замените его на новый.

3. Rehydrate the guide wire prior to re-insertion into any device or placement into a patient.
4. Use of alcohol, antiseptic solutions or other solvents must be avoided.
- WARNING:** These solutions may adversely affect the surface of the hydrophilic guide wire.
5. After cleaning the wire, place into the saline filled hoop, proximal end first. The wire may also be placed in a guide wire basin and completely covered with heparinized saline solution.

Note: Shunmei Medical does not recommend a particular technique for the use of this guide wire. The steps contained in the proceeding instructions are for informational purposes only. Each physician should evaluate their appropriateness according to individual patient condition and his or her medical training and experience.

TRUBLESHOOTING

If the guide wire does not move with ease upon re-insertion, withdraw and completely rehydrate the wire. If upon re-insertion, the wire does not move with ease, exchange for a new hydrophilic guide wire.

Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации

Information on cleaning, disinfection and sterilization of a medical

медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)	device (for sterilized products), the procedure in case of package appears damaged (for sterilize products)
Изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации: газовый метод с помощью этиленоксида. Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера.	Sterile. Sterillization method: Ethylene oxide. Restricted to use when sterile barrier is damaged.
Техническое обслуживание	Maintenance
Неприменимо.	Not applicable.
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics

Таблица 1. Перечень каталожных номеров изделия /Table 1. Catalogue numbers list

No	Варианты исполнения, типоразмеры /variations, standard sizes	Каталожный номер/ Catalogue number
I. Проводники внутрисосудистые PTCA/Intravascular guide wire PTCA:		
1. Проводник внутрисосудистый PTCA R/ Intravascular guide wire PTCA R		
1.1	Проводник внутрисосудистый PTCA R, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 0.6г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA R, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 0.6g, 3cm.	626813
1.2	Проводник внутрисосудистый PTCA R, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 0.6г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA R, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: 0.6g, 3cm.	626815
1.3	Проводник внутрисосудистый PTCA R, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 1.0г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA R, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 1.0g, 3cm.	626814
1.4	Проводник внутрисосудистый PTCA R, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 1.0г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA R, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: 1.0g, 3cm.	626816
2. Проводник внутрисосудистый PTCA P/ Intravascular guide wire PTCA P		
2.1	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: floppy 0.7г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: floppy 0.7g, 3cm	626620
2.2	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: floppy 0.7г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: floppy 0.7g, 3cm.	626621
2.3	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: super soft 0.9г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: super soft 0.9g, 3cm.	626622
2.4	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: super soft 0.9г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: super soft 0.9g, 3cm.	626623
2.5	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: moderate soft 1.0г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: moderate soft 1.0g, 3cm.	626624
2.6	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: moderate soft 1.0г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: moderate soft 1.0g, 3cm.	626625
2.7	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: soft 2.0г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: soft 2.0g, 3cm.	626626
2.8	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: soft 2.0г, 3см./	626627

	Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: soft 2.0g, 3cm.	
2.9	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: standard 3.0г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: standard 3.0g, 3cm.	626628
2.10	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: standard 3.0г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: standard 3.0g, 3cm.	626629
2.11	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: floppy 0.7г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: floppy 0.7g, 3cm.	626652
2.12	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: floppy 0.7г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: floppy 0.7g, 3cm.	626653
2.13	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: super soft 0.9г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: super soft 0.9g, 3cm.	626654
2.14	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: super soft 0.9г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: super soft 0.9g, 3cm.	626655
2.15	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: moderate soft 1.0г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: moderate soft 1.0g, 3cm.	626656
2.16	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: moderate soft 1.0г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: moderate soft 1.0g, 3cm.	626657
2.17	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: soft 2.0г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: soft 2.0g, 3cm.	626658
2.18	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: soft 2.0г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: soft 2.0g, 3cm.	626659
2.19	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: standard 3.0г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: standard 3.0g, 3cm.	626660
2.20	Проводник внутрисосудистый PTCA P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: standard 3.0г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA P, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: standard 3.0g, 3cm.	626661
3. Проводник внутрисосудистый PTCA PT/ Intravascular guide wire PTCA PT		
3.1	Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 0.9г, 3см.light support./ Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 0.9g, 3cm, light support.	626700
3.2	Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 0.9г, 3см.light support./ Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: 0.9g, 3cm, light support.	626701
3.3	Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 0.9г, 3см.light support./ Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: 0.9g, 3cm, light support.	626765

3.4	Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 0.9г, 3см.light support./ Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: 0.9g, 3cm, light support.	626703
3.5	Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 3см.moderate support./ Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 3cm, moderate support.	626704
3.6	Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 3см.moderate support./ Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: 3cm, moderate support.	626705
3.7	Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 3см.moderate support./ Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: 3cm, moderate support.	626706
3.8	Проводник внутрисосудистый PTCA PT, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 3см.moderate support./ Intravascular guide wire PTCA PT, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: 3cm, moderate support.	626707
4. Проводник внутрисосудистый PTCA S/ Intravascular guide wire PTCA S		
4.1	Проводник внутрисосудистый PTCA S, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 0.7г, 3см. / Intravascular guide wire PTCA S, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 0.7g, 3cm.	626718
4.2	Проводник внутрисосудистый PTCA S, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 0.7г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA S, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: 0.7g, 3cm.	626719
4.3	Проводник внутрисосудистый PTCA S, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 0.7г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA S, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: 0.7g, 3cm.	626720
4.4	Проводник внутрисосудистый PTCA S, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 0.7г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA S, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: 0.7g, 3cm.	626721
5. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi50/ Intravascular guide wire PTCA Pi50		
5.1	Проводник внутрисосудистый PTCA Pi50, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 1.5г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA Pi50, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 1.5g, 3cm.	626780
5.2	Проводник внутрисосудистый PTCA Pi50, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 1.5г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA Pi50, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: 1.5g, 3cm.	626786
5.3	Проводник внутрисосудистый PTCA Pi50, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 1.5г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA Pi50, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: 1.5g, 3cm.	626787
5.4	Проводник внутрисосудистый PTCA Pi50, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 1.5г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA Pi50, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: 1.5g, 3cm.	626788

6. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi150/ Intravascular guide wire PTCA Pi150		
6.1	Проводник внутрисосудистый PTCA Pi150, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 2.7г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA Pi150, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 2.7g, 3cm.	626781
6.2	Проводник внутрисосудистый PTCA Pi150, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 2.7г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA Pi150, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: 2.7g, 3cm.	626789
5.3	Проводник внутрисосудистый PTCA Pi150, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 2.7г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA Pi150, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: 2.7g, 3cm.	626790
6.4	Проводник внутрисосудистый PTCA Pi150, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 2.7г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA Pi150, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: 2.7g, 3cm.	626791
7. Проводник внутрисосудистый PTCA Pi200/ Intravascular guide wire PTCA Pi200		
7.1	Проводник внутрисосудистый PTCA Pi200, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 4.1г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA Pi200, diameter 0.014 inch, length 190cm, straight tip: 4.1g, 3cm.	626782
7.2	Проводник внутрисосудистый PTCA Pi200, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 4.1г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA Pi200, diameter 0.014 inch, length 190cm, angled tip: 4.1g, 3cm.	626783
7.3	Проводник внутрисосудистый PTCA Pi200, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 4.1г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA Pi200, diameter 0.014 inch, length 300cm, straight tip: 4.1g, 3cm.	626784
7.4	Проводник внутрисосудистый PTCA Pi200, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 4.1г, 3см./ Intravascular guide wire PTCA Pi200, diameter 0.014 inch, length 300cm, angled tip: 4.1g, 3cm.	626785
Принадлежности		
8	Проводник внутрисосудистый PTCA Extension, диаметр 0.014 дюйма, длина 150см./ Guide wire extension PTCA Extension, диаметр 0.014 дюйма, длина 150см.	626763
9	Проводник внутрисосудистый PTCA Extension, диаметр 0.014 дюйма, длина 165см./ Guide wire extension PTCA Extension, диаметр 0.014 дюйма, длина 165см.	626764
II. Проводники внутрисосудистые SKYLINE, типоразмеры /Intravascular guide wire SKYLINE, standard sizes		
1.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 150см, J-кончик./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 150cm, J-tip.	612001
2.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 180см, J-кончик./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 180cm, J-tip.	612009
3.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 260см, J-кончик./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 260cm, J-tip.	612119
4.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 150см, J-кончик./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 150cm, J-tip.	612003

5.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 180см, J-кончик./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 180cm, J-tip.	612011
6.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 260см, J-кончик./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 260cm, J-tip.	612007
7.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 150см, J-кончик./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 150cm, J-tip.	612005
8.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 180см, J-кончик./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 180cm, J-tip.	612013
9.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 260см, J-кончик./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 260cm, J-tip.	612019
10.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 200см, J-кончик./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 200cm, J-tip.	612131
11.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 200см, J-кончик./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 200cm, J-tip.	612132
12.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 200см, J-кончик. / Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 200cm, J-tip.	612133
13.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 150см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 150cm, straight tip.	612002
14.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 180см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 180cm, straight tip.	612010
15.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 260см, кончик прямой/ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 260cm, straight tip.	612120
16.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 150см, кончик прямой/ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 150cm, straight tip.	612004
17.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 180см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 180cm, straight tip.	612012
18.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 260см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 260cm, straight tip.	612008
19.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 150см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 150cm, straight tip.	612006
20.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 180см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 180cm, straight tip.	612014

21.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 260см, кончик/ прямой Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 260cm, straight tip.	612121
22.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 200см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.032 inch, length 200cm, straight tip.	612134
23.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 200см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 200cm, straight tip.	612135
24.	Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 200см, кончик прямой. / Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.038 inch, length 200cm, straight tip.	612136
III. Проводники внутрисосудистые SKI TRAILS, типоразмеры/ Intravascular guide wire SKI TRAILS, standard sizes:		
1.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 150см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.032 inch, length 150cm, straight tip.	626355
2.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 180см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.032 inch, length 180cm, straight tip.	626356
3.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 260см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.032 inch, length 260cm, straight tip.	626357
4.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 150см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.035 inch, length 150cm, straight tip.	626358
5.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 180см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.035 inch, length 180cm, straight tip.	626359
6.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 260см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.035 inch, length 260cm, straight tip.	626360
7.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 150см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.038 inch, length 150cm, straight tip.	626361
8.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 180см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.038 inch, length 180cm, straight tip.	626362
9.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 260см, кончик прямой./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.038 inch, length 260cm, straight tip.	626363
10.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 150см, кончик загнутый Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.032 inch, length 150cm, angled tip .	626440
11.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 180см, кончик загнутый/ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.032 inch, length 180cm, angled tip .	626441

12.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 260см, кончик загнутый./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.032 inch, length 260cm, angled tip .	626442
13.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 150см, кончик загнутый./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.035 inch, length 150cm, angled tip .	626443
14.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 180см, кончик загнутый./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.035 inch, length 180cm, angled tip .	626444
15.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 260см, кончик загнутый./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.035 inch, length 260cm, angled tip .	626445
16.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 150см, кончик загнутый./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.038 inch, length 150cm, angled tip .	626446
17.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 180см, кончик загнутый./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.038 inch, length 180cm, angled tip .	626447
18.	Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 260см, кончик загнутый./ Intravascular guide wire SKI TRAILS, diameter 0.038 inch, length 260cm, angled tip .	626448

Таблица 2. Технические характеристики проводника внутрисосудистого РТСА / Table 2. Technical characteristics of PTCA guide wire

Каталожный номер/ Catalogue number	Внешний диаметр, (дюйм/мм), ±0,05 (мм)/ Outer diameter, (inches/mm), ±0,05 (mm)	Эффективная длина, (см) ±5%, / Effective length, (cm) ±5%.	Тип покрытия/ Type of coating	Форма кончика/ Tip form	Длина кончика, ± 5 (мм)/ Length tip, ± 5 (mm)	Жесткость, г/ Stiffness, g	Масса (г) ±0,3 г/ Weight (g) ±0,3 g
626813	0.014/0,36	190	с гидрофильным покрытием/ with hydrophilic coating	прямой/straight	30	0.6	0,9
626815	0.014/0,36	300			30	0.6	3,4
626814	0.014/0,36	190			30	1.0	0,9
626816	0.014/0,36	300			30	1.0	3,4
626620	0.014/0,36	190			30	floppy 0.7	1,0
626621	0.014/0,36	300			30	floppy 0.7	2,1
626622	0.014/0,36	190			30	super soft 0.9	1,0
626623	0.014/0,36	300			30	super soft 0.9	2,1
626624	0.014/0,36	190			30	moderate soft 1.0	1,0
626625	0.014/0,36	300			30	moderate soft 1.0	2,1
626626	0.014/0,36	190			30	soft 2.0	1,0
626627	0.014/0,36	300			30	soft 2.0	2,1
626628	0.014/0,36	190			30	standard 3.0	1,0
626629	0.014/0,36	300			30	standard 3.0	2,1
626652	0.014/0,36	190		загнутый / angled	30	floppy 0.7	1,0
626653	0.014/0,36	300			30	floppy 0.7	2,1
626654	0.014/0,36	190			30	super soft 0.9	1,0
626655	0.014/0,36	300			30	super soft 0.9	2,1
626656	0.014/0,36	190			30	moderate soft 1.0	1,0

626657	0.014/0,36	300			30	moderate soft 1.0	2,1
626658	0.014/0,36	190			30	soft 2.0	1,0
626659	0.014/0,36	300			30	soft 2.0	2,1
626660	0.014/0,36	190			30	standard 3.0	1,0
626661	0.014/0,36	300			30	standard 3.0	2,1
626700	0.014/0,36	190	с полимерной муфтой и гидрофильным покрытием/	прямой /straight	30	light support 0.9	1,1
626701	0.014/0,36	190		загнутый /angled	30	light support 0.9	1,1
626765	0.014/0,36	300		прямой /straight	30	light support 0.9	2,75
626703	0.014/0,36	300		загнутый /angled	30	light support 0.9	2,75
626704	0.014/0,36	190		прямой/straight	30	moderate support 1	1,1
626705	0.014/0,36	190		загнутый /angled	30	moderate support 1	1,1
626706	0.014/0,36	300		прямой/straight	30	moderate support 1	2,75
626707	0.014/0,36	300		загнутый /angled	30	moderate support 1	2,75
626718	0.014/0,36	190	с гидрофильным покрытием/ with hydrophilic coating	прямой/straight	30	0.7	0,9
626719	0.014/0,36	300			30	0.7	3,4
626720	0.014/0,36	190		загнутый /angled	30	0.7	0,9
626721	0.014/0,36	300			30	0.7	3,4
626780	0.014/0,36	190	с полимерной муфтой и гидрофильным покрытием/	прямой/straight	30	1.5	1,0
626786	0.014/0,36	190		загнутый/ angled	30	1.5	1,0
626787	0.014/0,36	300		прямой/straight	30	1.5	3,0
626788	0.014/0,36	300		загнутый/ angled	30	1.5	3,0
626781	0.014/0,36	190		прямой/straight	30	2.7	1,0
626789	0.014/0,36	190		загнутый/ angled	30	2.7	1,0
626790	0.014/0,36	300		прямой/straight	30	2.7	3,0

626791	0.014/0,36	300		загнутый/ angled	30	2.7	3,0
626782	0.014/0,36	190		прямой/straight	30	4.1	1,0
626783	0.014/0,36	190		загнутый/ angled	30	4.1	1,0
626784	0.014/0,36	300		прямой/straight	30	4.1	3,0
626785	0.014/0,36	300		загнутый/ angled	30	4.1	3,0
626763	-	150	-	-	-	-	3,0
626764	-	165	-	-	-	-	3,0

Таблица 3. Технические характеристики проводника внутрисосудистого SKYLINE/ Table 3. Technical characteristics of SKYLINE guide wire

Каталожный номер/ Catalogue number	Внешний диаметр, (дюйм/мм), ±0,05 (мм)/ Outer diameter, (inches/mm), ±0,05 (mm)	Эффективная длина, (см) ±5%, / Effective length, (cm) ±5%.	Тип покрытия/ Type of coating	Форма кончика / Tip form	Длина кончика, ± 5 (мм)/ Length tip, ± 5 (mm)	Масса (г) ±0,3 г/ Weight (g) ±0,3 g
612001	0.032/0,81	150	покрытие из ПТФЭ/ PTFE coating	J-кончик/J-tip	90	4,4
612009	0.032/0,81	180		J-кончик/J-tip		5,4
612119	0.032/0,81	260		J-кончик/J-tip		7,7
612003	0.035/0,88	150		J-кончик/J-tip		5,0
612011	0.035/0,88	180		J-кончик/J-tip		6,3
612007	0.035/0,88	260		J-кончик/J-tip		8,8
612005	0.038/0,96	150		J-кончик/J-tip		5,6
612013	0.038/0,96	180		J-кончик/J-tip		5,4
612019	0.038/0,96	260		J-кончик/J-tip		9,8
612131	0.032/0,81	200		J-кончик/J-tip		5,8
612132	0.035/0,88	200		J-кончик/J-tip		6,8
612133	0.038/0,96	200		J-кончик/J-tip		7,7
612002	0.032/0,81	150		прямой/straight		4,3
612010	0.032/0,81	180		прямой/straight		5,4
612120	0.032/0,81	260		прямой/straight		7,7
612004	0.035/0,88	150		прямой/straight		5,0

612012	0.035/0,88	180	прямой/straight	6,3
612008	0.035/0,88	260		8,8
612006	0.038/0,96	150		5,6
612014	0.038/0,96	180		6,9
612121	0.038/0,96	260		6,0
612134	0.032/0,81	200		5,8
612135	0.035/0,88	200		6,8
612136	0.038/0,96	200		7,4

Таблица 4. Технические характеристики проводника внутрисосудистого SKI TRAILS/ Table 4. Technical characteristics of SKI TRAILS guide wire

Каталожный номер/ Catalogue number	Внешний диаметр, (дюйм/мм), ±0,05 (мм)/ Outer diameter, (inches/mm), ±0,05 (mm)	Эффективная длина, (см) ±5%, / Effective length, (cm) ±5%	Тип покрытия/ Type of coating	Форма кончика / Tip form	Длина кончика, ± 5 (мм)/ Length tip, ± 5 (mm)	Масса (г) ±0,3 г/ Weight (g) ±0,3 g
626355	0.032/0,81	150	с полиуретановой муфтой и гидрофильным покрытием/with polyurethane jacket and hydrophilic coating	прямой/straight	90	1,7
626356	0.032/0,81	180		прямой/straight		2,0
626357	0.032/0,81	260		прямой/straight		4,2
626358	0.035/0,88	150		прямой/straight		1,7
626359	0.035/0,88	180		прямой/straight		2,0
626360	0.035/0,88	260		прямой/straight		4,2
626361	0.038/0,96	150		прямой/straight		2,3
626362	0.038/0,96	180		прямой/straight		2,2
626363	0.038/0,96	260		прямой/straight		4,6
626440	0.032/0,81	150		загнутый/ angled		2,0
626441	0.032/0,81	180		загнутый/ angled		2,2
626442	0.032/0,81	260		загнутый/ angled		4,6
626443	0.035/0,88	150		загнутый/ angled		2,3
626444	0.035/0,88	180		загнутый/ angled		2,4
626445	0.035/0,88	260		загнутый/ angled		4,6

626446	0.038/0,96	150		загнутый/ angled		2,3
626447	0.038/0,96	180		загнутый/ angled		2,4
626448	0.038/0,96	260		загнутый/ angled		4,8
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием В комбинации с заявленным медицинским изделием могут использоваться: Проводник внутрисосудистый PTCA - Проводниковый катетер; - Баллонный катетер; - Y-гемостатический клапан, инструмент для введения проводника, устройства для вращения проводника катетера. Принадлежности: В комбинации с проводником внутрисосудистым PTCA может использоваться удлинитель: 1. Удлинитель для проводника внутрисосудистого PTCA Extension, диаметр 0.014 дюйма, длина 150см 2. Удлинитель для проводника внутрисосудистого PTCA Extension, диаметр 0.014 дюйма, длина 165см. (Удлинитель для проводника используется при необходимости в зависимости от клинического случая)				Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration In combination with medical device submitted for registration, the following devices and materials can be used: For Intravascular guide wire PTCA - Guiding catheter; - Balloon Dilatation Catheter; - Y-hemostasis valve, Guide wire insertion tool, Torque device. Accessories: An extension can be used in combination with the PTCA Intravascular Guidewire: 1. Extension for intravascular PTCA guidewire, 0.014 "diameter, 150cm length 2. Extension for intravascular PTCA Extension, 0.014 "diameter, 165cm length. (The Extension wire is optional according to the clinical need)		

Проводник внутрисосудистый SKYLINE – Игла интродьюсера – Дилататор – Внутрисосудистый катетер	For Intravascular guide wire SKYLINE – Introducer needle – Dilator – Intravascular catheter
Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS – Проводниковый катетер – Диагностический катетер – Интродьюсер и дилататор – Стерильный шприц обыкновенный	For Intravascular guide wire SKI TRAILS – Guiding catheter – Angiographic Catheter – Introducer sheath or dilator – Sterile common syringe
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	Information about the medicines included in the medical device
Неприменимо.	Not applicable.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	Information about materials of animal/human origin
Неприменимо.	Not applicable.
Условия эксплуатации медицинского изделия	Operating conditions of the medical device
Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма, использовать при температуре от 32°C до 42°C.	Medical devices, that are intended to be used in the body's internal environment, are used in temperature range from 32°C to 42°C.
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	Storage and transportation conditions

Условия хранения и транспортировки: Температура: 0–40 °C Влажность: ≤80% Во время транспортировки избегайте смятия груза, прямых солнечных лучей, намокания от дождя и снега, а также высоких температур.	Storage and transportation conditions: Temperature: 0–40°C Humidity: ≤80%. During transportation, avoid weight pressing, direct sunlight, rain and snow soaking, and high temperature.
Состав упаковки Пример комплекта поставки: Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 150см, кончик прямой -не более 25 шт./уп. Инструкция по применению – 1 шт.	Package contents An example of package content: Intravascular guide wire SKYLINE, diameter 0.035 inch, length 150cm, straight tip. – no more than 25 pcs./pck. Instructions for Use - 1 pcs.
Срок годности / срок эксплуатации 3 года	Shelf life / Service life 3 years
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия Утилизируйте в соответствии с применимыми местными, региональными нормами. По истечении срока годности или при наличии дефектов изделие утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684, класс А. Утилизация изделия, имевшего контакт с биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, класс Б.	Disposal Dispose in accordance with applicable local, regional regulations. After the expiration date or in the presence of defects, the device is disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684, class A. Disposal of a product that has come into contact with biological fluids must be in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684, class B.
Гарантийные обязательства	Warranty

Производитель: Shunmei Medical Co., Ltd (Шунмей Медикал Ко., Лтд) Телефон: +86 183 4436 9007 Электронный адрес: nora@shunmed.com Юридический адрес: R401 of building B, No. 8 of 1st Jinglong Road, Baolong, Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной Ответственностью «МЕДИКОР» (ООО «МЕДИКОР») Телефон: +79167676029 Электронная почта: grovient@gmail.com Юридический адрес: 420138, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Победы, д. 466, кв. 46 Срок сохранения стерильности изделия – 3 года	Manufacturer: Shunmei Medical Co., Ltd Telephone: +86 183 4436 9007 Email address: nora@shunmed.com Legal address: R401 of building B, No. 8 of 1st Jinglong Road, Baolong, Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China Authorised representative: Limited Liability Company "MEDIKOR" (LLC "MEDIKOR") Telephone: +79167676029 Email: grovient@gmail.com Legal address: 420138, Republic of Tatarstan, Kazan, Victory Avenue, 46b, apt. 46 Shelf life – 3 years
Рекламация	Reclamation

Производитель: Shunmei Medical Co., Ltd (Шунмей Медикал Ко., Лтд) Телефон: +86 183 4436 9007 Электронный адрес: nora@shunmed.com Юридический адрес: R401 of building B, No. 8 of 1st Jinglong Road, Baolong, Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной Ответственностью «МЕДИКОР» (ООО «МЕДИКОР») Телефон: +79167676029 Электронная почта: grovient@gmail.com Юридический адрес: 420138, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Победы, д. 466, кв. 46	Manufacturer: Shunmei Medical Co., Ltd Telephone: +86 183 4436 9007 Email address: nora@shunmed.com Legal address: R401 of building B, No. 8 of 1st Jinglong Road, Baolong, Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China Authorised representative: Limited Liability Company "MEDIKOR" (LLC "MEDIKOR") Telephone: +79167676029 Email: grovient@gmail.com Legal address: 420138, Republic of Tatarstan, Kazan, Victory Avenue, 46b, apt. 46
---	--

Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия / Explanation of symbols used in labelling the medical device

	Caution/Осторожно		Keep dry/Держать в сухом месте
	Batch code/Номер партии		Non-pyrogenic/Непирогенно
	Do not re-sterilize/Не подвергать повторной стерилизации		Do not use if package is damaged/Не использовать, если упаковка повреждена
	Use by date/Использовать до окончания срока годности		Do not re-use/Не использовать повторно
	Sterilized by ethylene oxide/Стерилизация этиленоксидом		Date of manufacture/Дата производства
	Catalogue number/Каталожный номер		Consult instructions for use/Перед применением ознакомьтесь с инструкцией
	Manufacturer/Производитель		Keep away from sunlight/Держать вдали от солнечного цвета
	Temperature limit/Температурные условия хранения		Authorized representative of European Community/Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	CE Marking/Маркировка CE	2764 0197	Notified Body ID number/Идентификационный номер уполномоченного органа
Дата выпуска или пересмотра инструкции		Date of issue or revision of instructions	
13.01.2023 Версия 4		13.01.2023 Version 4	

ОТЧЕТ О КЛИНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ

Предмет исследования: Проводники внутрисосудистые с гидрофильным покрытием

Документ №: SM-CER-HGW-001

Редакция: А.9

Дата: 16/11/2021 г.

	Ответственное лицо	Дата
Автор	/подпись/	16/11/2021 г.
Рецензент (врач)	/подпись/	16/11/2021 г.
Утверждено	/подпись/	16/11/2021 г.

SHUNMEI MEDICAL Co., LTD

История изменений:

Версия	Описание изменений	Дата
A.0	Первый выпуск	10/09/2018 г.
A.1	1) Добавлено Приложение С - Дипломы и декларация об отсутствии заинтересованности экспертов; 2) Добавлен план послепродажного клинического наблюдения (PMCF) в раздел 4.9; 3) Добавлен анализ материалов, из которых изготовлены части, в раздел 4.2.2.2; 4) Классификация литературы в соответствии с требованиями безопасности и эффективности в разделе 4.7.1 и 4.7.2; 5) Ссылки, связанные с доклинической оценкой в Отчете о клинической оценке (CER), приведены в главах 4.2.2.2 и 4.2.2.3;	09/11/2018 г.
A.2	1) Пересмотрены противопоказания в разделе 2.4. 2) Раздел 2.2 "Описание изделия" пересмотрен и включает информацию о рассматриваемом и эквивалентном изделиях в соответствии с MEDDEV 2.7.1/ ред. 04 - A3. 3) Негативные ключевые слова (осложнения, противопоказания) добавлены в протокол поиска литературы для поиска публикаций, отражающих как позитивные, так и негативные результаты. См. пересмотренное Приложение А. 4) Протокол поиска литературы в Приложении А пересмотрен в соответствии с MEDDEV 2.7.1/ред.04 - A5. 5) Раздел 4.7.4 пересмотрен с целью выявления и снижения всех клинических рисков в соответствии с MEDDEV 2.7.1 / ред.04 - A7.2 раздел - d статья. См. пересмотренный раздел 4.7.4 " Оценка соответствия требованию о приемлемом профиле пользы/риска". 6) Оценка безопасности и эффективности изделий пересмотрена в разделе 4.7.1 и 4.7.2 в соответствии с MEDDEV 2.7.1/ред.04 - A7.1 и A7.3. См. пересмотренный раздел 4.7.1 "Оценка соответствия требованиям безопасности" и 4.7.2 "Оценка соответствия требованиям эффективности". 7) В раздел 4.9 добавлен план послепродажного клинического наблюдения (PMCF). В первом параграфе указанного раздела приводится процедура PMCF.	16/01/2019г.
A.3	1) Информация о повторном применении пересмотрена в разделе 2.2 (5) Повторное применение. 2) Информация о частоте обновления отчетов добавлена в раздел 6.1; 3) Таблица сравнения рассматриваемого и эквивалентного изделий пересмотрена, добавлена недостающая информации в соответствии с MEDDEV 2.7.1/ред.4. См. таблицу 5 в разделе 4.2.1; 4) Пересмотрено заявление об эквивалентности для отражения разницы в гидрофильном материале покрытия. Отличие не оказывает существенного влияния на клиническое применение (см п. 4.2.2.2 (3)); 5) Добавлено Приложение D - Декларация о независимости врача от Shunmei Medical. 6) Добавлено резюме врача и Декларация об отсутствии конфликта интересов г-на Ван Шэньсяна.	26/01/2019г.
A.4	1) Добавлено описание физико-химических свойств в раздел 2.2(17). 2) Добавлены заявления об эффективности и безопасности в раздел 2.2(12). 3) Определен предусмотренный пользователь, дано подробное описание в разделе 2.2(4). 4) Добавлены названия заболеваний или клинических состояний в раздел 2.2(18). 5) Приведена литература или ИПП на эквивалентное изделие, подтверждающие следующую информацию: назначение, противопоказания, побочные эффекты/ осложнения, меры предосторожности, указания по применению, популяция пациентов, предусмотренный пользователь, название заболевания, способ действия. 6) Побочные эффекты добавлены в Таблицу 5. Сравнение оцениваемого изделия и эквивалентных изделий. 7) Продолжительность применения была пересмотрена в разделе 4.2.1, Таблица 5. 8) Добавлено предложение: ссылка на мастер-файл. Противопоказания могут быть подтверждены клинической литературой, подробную информацию можно найти в разделе 3.2.6.12 Мастер-файла. Информация удалена в разделе 4.2.1, таблица 5. 9) Ссылка на Приложение 6.3 Краткий отчет о доклинической оценке в разделе 4.4.	15/05/2020г.

A.5	1) Добавлена информация о материале каждого компонента и типе контакта в раздела 2.2 статьи (6). 1) Добавлены предусмотренные характеристики безопасности изделия в п. 19 раздела 2.2. 2) Добавлены конкретные преимущества в раздел 4.7.4 Оценка соответствия с требованием приемлемого профиля риска/выгоды. 4) Ссылка на название заболевания или клинического состояния в разделе 2.2 статья (18)	06/06/2020г.
A.6	1) Пересмотрен раздел 2.2. (5) о повторном применении.; 2) Добавлена дата и подпись в раздел 7. 3) Добавлена декларация о независимости врача, диплом и сертификат эксперта в Приложение Е и F соответственно.	03/08/2020г.
A.7	1) Изменен титульный лист; 2) Добавлены данные послепродажного надзора (PMS) в раздел 4.4.3, которые также включают данные о продажах; 3) Добавлены результаты оценки выбранного эталонного изделия Runthrough NS в таблицу 12; 4) Обновлено информация об отзывах внутрисосудистого проводника РТСА в разделе 4.7.3; 5) Добавлены результаты поиска литературы о последующих клинических рисках в Приложении G.	02/02/2021г.
A.8	1) Обновлен статус сертификации CE изделия в разделе 1. 2) Обновление некоторых стандартов до последней версии 3) Обновлен номер текущей версии этикетки и ИПП в разделе (14), п. 2.2. 4) Обновлено история маркетинга в разделе (15), п. 2.2. 5) Обновлено показатели продаж в разделе 4.4.3 Данные PMS.	09/08/2021г.
A.9	Обновление в соответствии с комментариями нотифицированного органа: 1) Выполнен поиск литературы и добавлен отчет по поиску публикаций в отношении остаточных рисков, выявленных в процессе последующего наблюдения с января 2021 г по ноябрь 2021 г. данные приведены в Приложении Н. 2) В разделе 4.4. обновлены данные послепродажного надзора и включены данные по объемам продаж на внутреннем и зарубежных рынках. 3) Обновлено п.п. 4.5 и 4.6.2 по поиску новых публикаций 4) Проверены данные об отзыве изделий, результаты представлены в п. 4.7.3. 5) Добавлен обзор и оценка клинических рисков в п.4.7.4, часть d. 6) Добавлены данные Послепродажного клинического наблюдения в разделе 4.9.2	16/11/2021г.

Оглавление

1. Сводная информация	6
2. Объем клинической оценки	7
2.1. Цель	7
2.2. Описание изделия	7
2.3. Назначение	17
2.4. Противопоказания	17
2.5. Побочные эффекты	18
2.6. Меры предосторожности	18
2.7. Способ применения	18
3. Обзор клинической эффективности, общепризнанный уровень развития знаний	19
4. Оцениваемое изделие	22
4.1. Тип оценки	22
4.1.1 План оценки	22
4.1.2 Основные требования	23
4.2. Демонстрация эквивалентности	24
4.2.1 Эквивалентность изделий	24
4.2.2 Различия между оцениваемым и эквивалентным изделиями	29
4.2.3 Заключение	32
4.3. Риск, выявленный в процессе менеджмента риска, корректирующие меры	32
4.4. Клинические данные, созданные и хранящиеся у изготовителя	32
4.5. Клинические данные из литературы	33
4.6. Резюме и оценка клинических данных	33
4.7. Анализ клинических данных	35
4.7.1 Оценка соответствия требованиям безопасности	36
4.7.2 Оценка соответствия требованию эффективности	37
4.7.3 Оценка соответствия требованию о приемлемости нежелательных побочных эффектов	38
4.7.4 Оценка соответствия с требованием о приемлемом профиле риска/выгоды	39
4.8. Литература о продукции и обучение	44
4.9. Послепродажное клиническое исследование	44
4.9.1 Данные PMCF	46
5. Выводы	46
6. Дата следующего клинического обследования	47
6.1. Частота обновлений	47
6.2. Общие соображения по обновлению клинической оценки	48
7. Даты и подписи	48
8. Квалификация ответственных рецензентов	48
9. Библиография	48
Приложение А - Протокол поиска литературы	50
Приложение В - Процесс отбора и оценки литературы	54
Приложение С - Анкеты членов группа по клинической оценке	59
Приложение D. Декларация об отсутствии конфликта интересов и беспристрастности экспертов	65
D.2 -- Декларация о беспристрастности	66
Декларация о беспристрастности	66
Приложение Е . Декларация независимости эксперта	67
Приложение F - Диплом и сертификат для оценщика	68
Приложение G – Результаты обзора литературы по последующим клиническим рискам с августа 2019 г по январь 2021 г.	70
Приложение Н - Результаты исследования литературы об отслеживании рисков в рамках послепродажного наблюдения в период с января 2021 года по ноябрь 2021г.	74
Таблица 1. Варианты исполнения и размеры внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием	8
Таблица 2. Части изделия.	8
Таблица 3. Материал каждого компонента и информация о типе контакта.	10
Таблица 4. Варианты исполнения и размеры гидрофильного проводника HiWire	11
Таблица 5. Сводные результаты испытания функциональных характеристик	30
Таблица 6. Информация о компонентах изделия и материалах.	31
Таблица 7. Сводная информация об испытаниях на биосовместимость	31
Таблица 8. Краткое содержание публикаций и резюме оценки.	33
Таблица 9. Краткая информация по публикациям клинических случаев.	34

Таблица 10. Результаты оценки отобранных справочных данных Runthrough NS.	34
Таблица 11. Аннотация включенных публикаций.....	34
Таблица 12. Краткая информация о выбранных литературных источниках	36
Таблица 13. Публикации по изделию-образцу HiWire.	36
Таблица 14. Неблагоприятные события, о которых сообщалось в литературе.	38
Таблица 15. Сводная информация о неблагоприятных событиях, связанных с проводником HiWire.....	39
Таблица 16. Клинические риски испытываемого изделия определены и снижены до минимально возможного уровня	40
Таблица 17. План клинического исследования в рамках послепродажного наблюдения (PMCF).	45
Таблица 18. Ключевые слова PICO.....	50
Таблица 19. Ключевые слова, связанные с безопасностью.	50
Таблица 20. Сводная информация по поиску	51
Таблица 21. Критерии оценки пригодности.....	51
Таблица 22. Критерии оценки вклада данных	52
Таблица 23. Результаты поиска в базе данных Pubmed.	54
Таблица 24. Результаты поиска в Кокрейновской библиотеке.	55
Таблица 25. Результаты поиска в Embase.	56
Таблица 26. Результаты поиска по Pubmed.....	70
Таблица 27. Результаты поиска в Кокрейновской библиотеке	72
Таблица 28. Результаты поиска в Pubmed.	74
Таблица 29. Результаты поиска в Кокрейновской библиотеке.	75
Таблица 30. Результаты поиска в Embase.	75
 Рисунок 1. Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием в сборе.....	Ошибка! Закладка не определена.
Рисунок 2. Структура направляющей проволоки с гидрофильным покрытием.....	9
Рисунок 3 Внутрисосудистый проводник HiWire от компании Cook Medical ^[9]	22
Рисунок 4. Схема процесса отбора публикаций.	53
Рисунок 5. Диаграмма отбора статей.....	58

1. Сводная информация

Данная клиническая оценка проводника внутрисосудистого с гидрофильным покрытием предназначена для получения маркировки CE, и в дальнейшем отчет будет активно обновляться каждый год. Это служит гарантией того, что оценка безопасности и эффективности проводника внутрисосудистого с гидрофильным покрытием основана на достаточных клинических данных. Оценка позволяет предоставить нотифицированным и компетентным органам достаточные клинические данные для демонстрации соответствия проводника внутрисосудистого с гидрофильным покрытием существенным требованиям.

Название изделия: проводник внутрисосудистый с гидрофильным покрытием

Производитель: Shunmei Medical Co., Ltd.

В клинической оценке рассматриваются следующие основные требования:

- Разделы 1, 3, 6 Приложения I к MDD (для медицинских изделий)

Оценка проводится в соответствии с определенными и методологически обоснованными процедурами, описанными в:

- Приложение X к MDD (для медицинских изделий)

Клиническая оценка необходима для проведения оценки соответствия в целях получения маркировки CE и выпуску продукции на рынок.

Цель состоит в том, чтобы:

- документально подтвердить наличие достаточных клинических данных для демонстрации соответствия Основным требованиям в отношении функциональных характеристик и клинической безопасности;
- определить аспекты, которые необходимо систематически рассматривать в ходе послепродажного наблюдения (PMS).

Справочные документы:

- ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях Приложение X Клиническая оценка и Приложение I Существенные требования Часть I ба
- MEDDEV 2.7.1 ред.4 июнь 2016 г: Руководство по клинической оценке медицинских изделий: Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.
- Клиническая оценка GTHF SG5/N2R8:2007
- Руководство FDA - Руководство по коронарным и цереброваскулярным проводникам ^[1]

Проводник внутрисосудистый с гидрофильным покрытием предназначен для облегчения установки интервенционных устройств во время диагностических и интервенционных процедур. Данный отчет о клинической оценке представляет собой краткое изложение клинической оценки, проведенной для получения маркировки CE до начала продаж внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием.

Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием изготавливается из высококачественной металлической проволоки с полимерным покрытием с использованием сложного технологического процесса. Как процесс производства изделия, так и его применение получили широкое признание и одобрение.

С помощью метода демонстрации эквивалентности рассматриваемого изделия с изделием, имеющим маркировку CE, путем анализа конструкции изделия, материала изготовления, производственного процесса, требований к характеристикам, требований безопасности, критериев соответствия, предусмотренного применения, метода использования, принципа действия и т.д., был проведен систематический сравнительный анализ изделия, предлагаемого к регистрации, с эквивалентными

изделиями. В соответствии с протоколом поиска литературы были идентифицированы публикации, полностью обобщены и отражены характеристики и основные функции безопасности эквивалентных изделий и изделия, предлагаемого для подачи заявки на регистрацию CE. Авторы классифицировали и провели детальный анализ основной информации, изложенной в этих публикациях, тесно связанных с основными характеристиками изделия, подтвердив, что изделие аналогично эквивалентному изделию и, таким образом, соответствует предусмотренному клиническому назначению. В результате оценки соотношения пользы и риска авторы пришли к выводу, что потенциальные остаточные риски все еще существуют. В дополнение к информированию пользователей через руководство пользователя, этикетку и рекламные документы, также необходимы меры по дальнейшему сбору информации и своевременному обновлению отчета о клинической оценке посредством проведения послепродажных клинических наблюдений в соответствии с планом. Проводя систематический сравнительный анализ с аналогичными изделиями, авторы считают, что безопасность и эффективность внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием могут быть проверены путем принятия клинических данных эквивалентного изделия.

2. Объем клинической оценки

2.1. Цель

Основной целью данного отчета является демонстрация того, что внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием соответствует основным требованиям безопасности и к функциональным характеристикам согласно MDD 93/42/EEC и MEDDEV 2.7/1 ред.4. Путем оценки и анализа клинических данных, полученных в ходе доклинических исследований (*подробная информация приведена в Приложении 6.3 "Краткий отчет о доклинической оценке"*) и соответствующей клинической литературы по эквивалентному изделию, продемонстрировать, что рассматриваемое изделие может достигать предусмотренной эффективности при нормальных условиях использования, что известные и прогнозируемые риски и любые неблагоприятные явления могут быть сведены к минимуму и приемлемы, в сравнении с пользой от клинического применения изделия, и что любые заявления, сделанные в отношении эффективности и безопасности изделия, подтверждаются.

2.2. Описание изделия

Проводник внутрисосудистый с гидрофильным покрытием производства компании Shunmei Medical (рисунок 1) поставляется стерильным, является апиrogenным и предназначен только для однократного использования. Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием изготавливается из высококачественной металлической проволоки с полимерным покрытием с использованием сложного технологического процесса. Гидрофильное покрытие наносится поверх рентгеноконтрастной полимерной оболочки. В минимально инвазивной эндоваскулярной хирургии прогресс в технологии инструментария приводит к использованию большого количества изделий, среди которых особое значение имеют проволочные проводники. В соответствии с использованием и характеристиками проводников, их можно классифицировать на пункционные проволочные проводники, внутрисосудистые проводники с гидрофильным покрытием, ангиографические проводники и т.д. Проводник с гидрофильным покрытием производства Shunmei Medical – это ангиографический проводник, используемый для ангиографии или вмешательства, с помощью которого легко ввести и установить катетер или интервенционное изделие в предназначенное положение.

(1) Название, код GMDN, классификация, модели, размеры, компоненты изделия, включая программное обеспечение и принадлежности

Рассматриваемое изделие называется внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием.

Код GMDN: 35094 – Проволочные проводники для катетера - Описание: Изделие, используемое для помощи в размещении и позиционировании внутривенного катетера. Обычно представляет собой проводник из нержавеющей стали с покрытием или без него; покрытие облегчает перемещение по кровеносному сосуду.

Классификация: Изделие относится к классу III. Применимо Приложение IX Правило 6 MDD 93/42/EEC.

Проводник выпускается в 47 вариантах исполнения, которые можно разделить на три группы: HGWS, HGWA и HGWJ. Размеры различных вариантов исполнения приведены в таблице 1. Изделие в сборе

состоит из защитной трубки, трубки проводника, люэр лока, проводника с гидрофильным покрытием и шарнирного зажима. Проводник имеет гидрофильное покрытие, пластиковую оболочку и сердечник (рис. 2). Информация о материалах компонентов приведена в таблице 2. Изделие не имеет программного обеспечения или принадлежностей.

Таблица 1. Варианты исполнения и размеры внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием (выпуска)

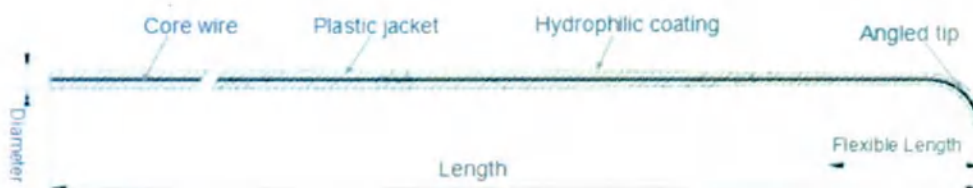
No.	Модель	Диаметр		Эффективная длина (см)	Форма наконечника
		дюймы	мм		
...					
8	626355	0,032	0,81	150	Прямой наконечник
9	626356	0,032	0,81	180	Прямой наконечник
10	626357	0,032	0,81	260	Прямой наконечник
11	626358	0,035	0,89	150	Прямой наконечник
12	626359	0,035	0,89	180	Прямой наконечник
13	626360	0,035	0,89	260	Прямой наконечник
14	626361	0,038	0,96	150	Прямой наконечник
15	626362	0,038	0,96	180	Прямой наконечник
16	626363	0,038	0,96	260	Прямой наконечник
...					
23	626440	0,032	0,81	150	Загнутый
24	626441	0,032	0,81	180	Загнутый
25	626442	0,032	0,81	260	Загнутый
26	626443	0,035	0,88	150	Загнутый
27	626444	0,035	0,88	180	Загнутый
28	626445	0,035	0,88	260	Загнутый
29	626446	0,038	0,96	150	Загнутый
30	626447	0,038	0,96	180	Загнутый
31	626448	0,038	0,96	260	Загнутый

Таблица 2. Части изделия.

No.	Компонент		Материал	Текстура	Прямой контакт с кровью или нет?
1	Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием	Сердечник	Нитинол	Металл	Да
		Полиуретановая муфта	Полиуретан	Полимер	Да
		Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон (PVP)	Полимер	Да
2	Защитная трубка		ПЭВП	Полимер	Нет
3	Направляющая трубка		ПЭВП	Полимер	Нет
4	Шарнирный зажим		Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)	Полимер	Нет
5	Люер лок		Поликарбонат (PC)	Полимер	Нет



кончик прямой/straight tip



кончик загнутый / angled tip

Рисунок 1. Структура направляющей проволоки с гидрофильным покрытием.

Core wire	Сердечник проводника
Plastic jacket	Полиуретановая муфта
Flexible length	Гибкая длина
Hydrophilic coating	Гидрофильное покрытие
Length	Длина проводника
Diameter	Наружный диаметр

(2) Группа изделий, к которой относится проводник

Внутрисосудистые проводники (для сердечно-сосудистой системы).

(3) Изделие в процессе проектирования/ в процессе первичного получения СЕ маркировки/ имеет СЕ маркировку

Изделие имеет СЕ-маркировку.

(4) Популяция пациентов, пользователь, продолжительность использования

1) Популяция пациентов: В популяцию входят взрослые и подростки, возрастной диапазон - 19-90 лет.

(ссылки 12, 14 в приложении 6.1 Отчет о клинической оценке внутрисосудистого проводника гидрофильным покрытием)

2) Предполагаемые пользователи: специалисты в интервенционной хирургии или врачами, специализирующимися в лечении сердца.

3) (ссылки 12, 14 в приложении 6.1 Отчет о клинической оценке внутрисосудистого проводника гидрофильным покрытием)

4) Длительность использования: Изделие используется временно во время операции, длительность использования - менее 24 часов.

(5) Повторное применение

Проводник однократного применения

(6) Контакт со слизистыми оболочками или частями тела/ инвазивность/ имплантация

Изделие используется как инвазивное, контактирует с внутренней поверхностью коронарных или периферических сосудов.

Таблица 3. Материал каждого компонента и информация о типе контакта.

No.	Компонент		Материал	Прямой контакт с кровью или нет?	Контактная зона
1	Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием	Сердечник	Нитинол	Да	коронарные или периферические сосуды
		Полиуретановая муфта	Полиуретан	Да	коронарные или периферические сосуды
		Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон (PVP)	Да	коронарные или периферические сосуды
2	Защитная трубка		ПЭВП	Нет	/
3	Направляющая трубка		ПЭВП	Нет	/
4	Шарнирный зажим		Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)	Нет	/
5	Луер лок		Поликарбонат (PC)	Нет	/

(7) Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия (способ применения)

Использование физических свойств, таких как жесткость и гибкость внутрисосудистого проводника, позволяет достичь места, подлежащего диагностике или лечению. Проводник служит для размещения катетера или введения других инструментов. Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием состоит из сердечника, полиуретановой муфты и гидрофильного покрытия. Сердечник обеспечивает хорошую проталкивающую способность и эффективный контроль при вращении для размещения в нужном участке сосуда. Полиуретановая муфта защищает сердечник и обеспечивает его гибкость и рентгеноконтрастность, оказывает минимальный травмирующий эффект на сосуд. Дистальный конец сердечника имеет три формы: прямую, загнутую и J-образную, что позволяет легче проходить через стенозированный участок сосуда. Гидрофильное покрытие поверхности внутрисосудистого проводника обеспечивает хороший доступ и скользкость, а также дополнительно

снижает трение для более легкого продвижения катетеров в периферические ветви сосудов, Гладкая поверхность минимизирует травмы и адгезию тромбоцитов, обеспечивая превосходную навигацию.

(8) Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента/ пользователя.

Всего в изделии использовано 6 видов материалов. Части из 3 материалов: нитинол, полиуретан, поливинилпирролидон (PVP), непосредственно контактируют с пациентом. Другие части из 3 материалов: ПЭВП, акрилонитрил бутадиен стирол (ABS), поликарбонат (PC) могут вступать в контакт с пользователем.

(9) Есть ли в составе изделия (представленного на рынке или нового) лекарственные вещества, материалы животного происхождения или компоненты крови?

Изделие не содержит лекарственных веществ, материалов животного происхождения или компонентов крови.

(10) Назначение компонентов

Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием состоит из сердечника, полиуретановой муфты и гидрофильного покрытия. Назначение компонентов следующее:

- Сердечник: обеспечивает проталкивающие свойства, эффективность контроля при вращении, точность размещения в целевом участке;
- Полиуретановая муфта: придает гибкость и обеспечивает рентгеноконтрастность, атравматична для сосудов;
- Формы дистального наконечника: прямой, загнутый и J-образный наконечник, легче проходят через место стеноза сосуда.
- Гидрофильное покрытие: обеспечивает отличную способность доступа и смазывающую способность, а также дополнительно снижает трение для минимизации травм и адгезии тромбоцитов, обеспечивая превосходную навигацию.

(11) Предназначено ли изделие для удовлетворения медицинских потребностей, которые иным образом не удовлетворяются/ существуют ли медицинские альтернативы изделию/ является ли изделие эквивалентным существующему, с описанием ситуации и любых новых функций, информация об эквивалентном изделии (изделиях) (название, варианты исполнения, размеры, параметры компонентов изделия, которое считается эквивалентным, включая программное обеспечение и принадлежности).

Рассматриваемый внутрисосудистый проводник является аналогом существующему изделию HiWire Hydrophilic Wire Guide. Проводник с гидрофильным покрытием HiWire получил маркировку CE и реализуется на трех рынках. Его модели и размеры перечислены в таблице 4.

Таблица 4. Варианты исполнения и размеры гидрофильного проводника HiWire

Номер детали	Диаметр, дюйм/ мм	Длина, см	Длина конического сегмента, см
Стандартный сердечник с прямым наконечником			
HW-18-180	0,018/ 0,46	180	15
HW-25-150	0,025/ 0,64	150	15
HW-35-150	0,035/ 0,89	150	15
HW-35-180	0,035/ 0,89	180	15
HW-35-260	0,035/ 0,89	260	15
HW-38-150	0,038/ 0,97	150	15
HW-38-180	0,038/ 0,97	180	15
Стандартный сердечник с загнутым наконечником			
HWA-18-80	0,018/ 0,46	80	15
HWA-18-150	0,018/ 0,46	150	15
HWA-18-180	0,018/ 0,46	180	15
HWA-18-260	0,018/ 0,46	260	15
HWA-25-150	0,025/ 0,64	150	15

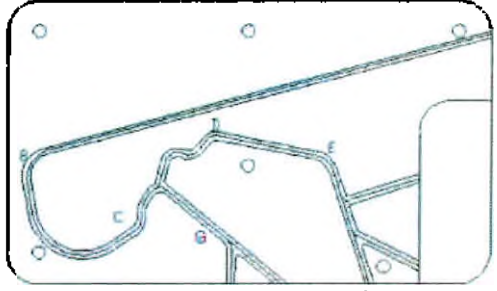
HWA-25-180	0,025/ 0,64	180	15
HWA-25-260	0,025/ 0,64	260	15
HWA-35-80	0,035/ 0,89	80	15
HWA-35-150	0,035/ 0,89	150	15
HWA-35-180	0,035/ 0,89	180	15
HWA-35-260	0,035/ 0,89	260	15
HWA-38-80	0,038/ 0,97	80	15
HWA-38-150	0,038/ 0,97	150	15
HWA-38-180	0,038/ 0,97	180	15
HWA-38-260	0,038/ 0,97	260	15
Жесткий сердечник с прямым наконечником			
HWS-35-150	0,035/ 0,89	150	22
HWS-35-180	0,035/ 0,89	180	22
HWS-35-260	0,035/ 0,89	260	22
HWS-38-150	0,038/ 0,97	150	22
HWS-38-180	0,038/ 0,97	180	22
Жесткий сердечник с загнутым наконечником			
HWAS-35-80	0,035/ 0,89	80	22
HWAS-35-150	0,035/ 0,89	150	22
HWAS-35-180	0,035/ 0,89	180	22
HWAS-35-260	0,035/ 0,89	260	22
HWAS-38-80	0,038/ 0,97	80	22
HWAS-38-150	0,038/ 0,97	150	22
HWAS-38-180	0,038/ 0,97	180	22
HWAS-38-260	0,038/ 0,97	260	22

(12) Заявления производителя, касающиеся клинической эффективности и клинической безопасности.

1) Характеристики изделия

No.	Функциональные характеристики	Основание	Технические характеристики
1. Требования к физическим параметрам			
1.1	Размер		
	1.1.1 Диаметр	Пункт 8.2 а) в EN ISO 11070:2014 /A1:2018	Нормальный размер проводника рассчитывается следующим образом: а) максимальный наружный диаметр, выраженный в миллиметрах с округлением до ближайших 0,01 мм. Кроме того, диаметр может быть выражен в 1/1000 дюйма; Диаметр: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,032"(0,81 мм), 0,035"(0,88 мм), 0,038"(0,96 мм); допуск составляет ±0,05 мм. б) номинальная длина, выраженная в миллиметрах или сантиметрах. Длина: 45 см, 150 см, 180 см, 260 см; ее допуск составляет±5%.
	1.1.2 Эффективная длина	Пункт 8.2 б) в EN ISO 11070:2014 /A1:2018	
1.2	Внешний вид	Пункт 4.3 в EN ISO 11070:2014 /A1:2018	Внешняя поверхность эффективной длины не должна иметь посторонних включений. Внешняя поверхность эффективной длины устройства, включая дистальный кончик, должна быть свободна от технологических и поверхностных дефектов и причинять минимальное травмирование сосудов во время использования.
1.3	Устойчивость к коррозии	Пункт 4.4 в EN ISO 11070:2014 /A1:2018	Металлические части проводника не должны иметь следов коррозии, влияющей на функциональные характеристики или результаты испытаний на биосовместимость.
		Пункт 4.5 в EN ISO	-Внутрисосудистый проводник с гидрофильным

1.4	Рентгеноконтрастность	11070:2014 /A1:2018	покрытием должен быть рентгеноконтрастным.								
1.5	Испытание на разрушение	Пункт 8.4 в EN ISO 11070:2014 /A1:2018	-- При испытании в соответствии с приложением E стандарта ISO 11070 проволоочный проводник не должен переламываться, провисать или а) иметь свободный растягивающийся сегмент, б) иметь острую или потенциально травматичную поверхность излома, или иметь части, которые в случае отсоединения невозможно извлечь вместе с изделием.								
1.6	Испытание на изгиб	Пункт 8.5 в EN ISO 11070:2014 /A1:2018	- При испытании в соответствии с Приложением G стандарта EN ISO 11070 проволоочный проводник не должен переламываться, провисать или а) иметь острую или потенциально травматичную поверхность излома, или б) иметь части, которые в случае отсоединения невозможно извлечь вместе с изделием, или с) иметь отслаивающееся покрытие.								
1.7	Прочность узлов соединения сердечника проводника с оболочкой и соединения предохранительной проволоки и оболочки	Пункт 8.6 в EN ISO 11070:2014 /A1:2018 Раздел IV.G.6. в "Коронарные, периферические и нейрососудистые проводники - Руководство по испытаниям функциональных характеристик и рекомендуемая маркировка".	- При испытании в соответствии с методом, приведенным в приложении H к ISO 11070, пиковое усилие растяжения проводника должно быть таким, как указано в таблице 1. Но ISO 11070 не определяет требования к пиковому растягивающему усилию для проводника с наружным диаметром менее 0,55 мм. В связи с этим на основе оценки риска были определены значения, указанные в таблице «а», которым должно соответствовать любое соединение Таблица «а» Пиковые растягивающие усилия								
			<table><tr><td>Диаметр направляющей проволоки (мм)</td><td>Пиковое растягивающее усилие (Н)</td></tr><tr><td>≤0,55 (0,018 дюйма)</td><td>3 (ISO не требуется)</td></tr><tr><td>≥0,55 и < 0,75 (0,025 дюйма)</td><td>5</td></tr><tr><td>≥0,75 (0,032 дюйма, 0,035 дюйма, 0,038 дюйма)</td><td>10</td></tr></table>	Диаметр направляющей проволоки (мм)	Пиковое растягивающее усилие (Н)	≤0,55 (0,018 дюйма)	3 (ISO не требуется)	≥0,55 и < 0,75 (0,025 дюйма)	5	≥0,75 (0,032 дюйма, 0,035 дюйма, 0,038 дюйма)	10
Диаметр направляющей проволоки (мм)	Пиковое растягивающее усилие (Н)										
≤0,55 (0,018 дюйма)	3 (ISO не требуется)										
≥0,55 и < 0,75 (0,025 дюйма)	5										
≥0,75 (0,032 дюйма, 0,035 дюйма, 0,038 дюйма)	10										
1.8	Сила крутящего момента	Раздел IV.G.8 в "Коронарные, периферические и нейрососудистые проводники - Руководство по испытаниям функциональных характеристик и рекомендуемая маркировка"	- Изделие и все его соединения достаточно прочны, чтобы выдерживать нормальную вращательную нагрузку для предусмотренного применения. Значение крутящего момента должно быть больше 0,15 Н/см. А количество вращений при разрушении должно быть больше или равно 30.								
1.9	Крутящий момент	Раздел IV.G.8 в "Коронарные, периферические и нейрососудистые проводники - Руководство по испытаниям функциональных характеристик и рекомендуемая маркировка"	- Дистальный конец должен должным образом реагировать на усилие крутящего момента, приложенное к проксимальному концу.								
1.10	Целостность покрытия	Раздел IV.G.8 "Коронарные, периферические и нейрососудистые"	- После испытания на гибкость покрытие проводника, кроме области крепления и первого витка, не должно отслаиваться, расслаиваться или стираться.								

		проводники – Руководство по испытаниям функциональных характеристик и рекомендуемая маркировка”	Погрузить проводник с гидрофильным покрытием в физиологический раствор (0,9%) при температуре (37±2)°C на 4 часа, затем осмотреть проводник, его покрытие не должно отслаиваться.
1.11	Загрязнение твердыми частицами	Пункт 6.1 в EN ISO 8536-4:2020	Устройство не должно вызывать неприемлемого выброса твердых частиц во время работы. Предел индекса загрязнения устройства должен быть ниже 90.
1.12	Совместимость с катетером и имитация использования	Раздел IV.G.2 “Коронарные, периферические и нейрососудистые проводники – Руководство по испытаниям функциональных характеристик и рекомендуемая маркировка”	Проводник совместим с катетерами, которые будут использоваться во время соответствующих процедур. Работа должна быть плавной, направляющая проволока не должна блокироваться во время работы, а покрытие направляющей проволоки не должно отслаиваться и повреждаться. 
1.13	Предохранительная проволока	Пункт 8.3 в EN ISO 11070: 2014	-Неприменимо. Сердечник проводника с гидрофильным покрытием крепится к проксимальному и дистальному наконечникам.
2. Химические характеристики			
2.1	Значение pH	Пункт 7.3 в EN ISO 8536-4:2020	-При испытании в соответствии с ISO 8536-4 B.4 для изменения цвета индикатора на серый цвет требуется не более 1 мл стандартного титрованного раствора. Разница в значении pH между испытуемым раствором и контрольным раствором из одного и того же лота должна быть ≤1,0.
2.2	Ионы металлов	Пункт 7.2 в EN ISO 8536-4:2020	-При испытании в соответствии с B.3 в ISO 8536-4, интенсивность цвета, полученного в испытуемом растворе, не должна превышать интенсивность стандартного контрольного раствора с концентрацией р (Рb+2)=1 мкг/мл. Содержание кадмия ≤0,1 мкг/мл
2.3	Остаток после выпаривания	Пункт 7.4 в EN ISO 8536-4:2020	- В тестовом растворе объемом 50 мл, общее количество сухого остатка ≤3,0 мг. При испытании в соответствии с B.5 в ISO 8536-4, общее количество сухого остатка не должно превышать 5 мг.
2.4	Остаточное содержание ЭО	EN ISO 10993-7:2008/AC: 2009	- Относительное остаточное содержание ЭО должно быть ≤ 0,5 мг/ед.
2) Заявления по безопасности			
No.	Функциональные характеристики	Основание	Технические характеристики
1. Микробиологические показатели			

1.1	Функциональные характеристики упаковки	EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F 1980-16 ASTM F1929-15 ASTM F1886/F1886M-16 ASTM F88/F88M-15 ASTM F1140/F1140M-13 ASTM F2096-11	1) Визуальный осмотр Все клеевые соединения должны быть ровными по ширине, с четкими параллельными краями и без грубых пустот, зазоров, иметь хороший адгезионный перенос, не провисать, не морщиться, не быть прозрачными и не иметь других повреждений.	
			2) Размеры Ширина клеевого соединения отдельного образца для испытаний должна быть больше 8 ± 2 мм	
			3) Прочность на разрыв Прочность на разрыв клеевого соединения должна быть не менее 5 кПа.	
			4) Целостность упаковки Целостность пакетов подтверждается отсутствием утечек через клеевые соединения, когда внутреннее давление ниже 5 кПа.	
			5) Усилие отслаивания Прочность на отрыв каждого испытательного сегмента должна превышать 1,2Н/15 мм.	
			6) Свойство микробного барьера Готовое изделие, упакованное в пакет, должно быть стерильно.	
			7) Оценка бионагрузки: Средняя бионагрузка образцов должна быть не более 100 КОЕ/единицу.	
			8) Проникновение красителя Через клеевые соединения не проникает краситель.	
1.2	Стерилизация	EN ISO 11135:2014/A1:2019 EN ISO 11138-2:2017	Должен быть достигнут уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6} .	
1.3	Чистые помещения	EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14644-3: 2019 EN ISO 14644-4:2001	Температура	18~28°C
			Относительная влажность	45%~65%
			Воздушный обмен	≥ 20 раз/ч
			Статическое давление	Чистая зона и атмосферный воздух ≥ 10 Па.
				7 класс: $\geq 0,5$ мкм, предельная концентрация: 352 000 частиц/м ³ ; ≥ 1 мкм, предельная концентрация: 83 200 частиц/м ³ ; ≥ 5 мкм, ограниченная концентрация: 2 930 частиц/м ³ ;

			Концентрация частиц	8 класс: ≥0,5 мкм, предельная концентрация: 3 520 000 частиц/м3; ≥1 мкм, предельная концентрация: 832 000 частиц/м3; ≥5 мкм, ограниченная концентрация: 29 300 частиц/м3;
			колонизация бактериями	Класс 7: ≤3/чашка Класс 8: ≤10 / чашка
1.4	Стерильность	EN ISO 11737-2:2020	-Изделие поставляется стерильным.	
2. Биологические показатели				
2.1	Эндотоксин	EP 9.0 2.6.14 Бактериальные эндотоксины	-Содержание эндотоксина - не более 20ЕЭ/изделие	
2.2	Цитотоксичность	EN ISO 10993-5:2009	-Ответ должен быть не более 1 класса.	
2.3	Сенсибилизация	EN ISO 10993-10:2013	-Не должно быть реакции сенсибилизации.	
2.4	Внутрикожная реактивность	EN ISO 10993-10:2013	-Различия между тестовыми образцами и средним баллом холостого раствора должен составлять 1,0 или менее.	
2.5	Острая системная токсичность	EN ISO 10993-11:2018	-Не должно быть смертности или признаков системной токсичности при испытаниях с использованием экстракта изделия	
2.6	Пирогенность	EN ISO 10993-11:2018	-Изделие должно быть апиrogenным.	
2.7	Гемолиз	EN ISO 10993-4:2017	-Гемолитический индекс для экстракта испытуемого изделия должен составлять менее 5%.	
2.8	Испытание на тромбогенность in vivo	EN ISO 10993-4:2017	- Отсутствие существенных различий по сравнению с отрицательным контролем.	
3	Этикетка и ИПП	EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 MDD 93/42/EEC EN ISO 11070:2014/A1:2018	- Соответствие основным требованиям MDD 13.1. - Соответствие стандарту EN ISO 15223-1:2016. - Соответствие пункту 8.7 стандарта EN ISO 11070:2014	

(13) Преимущества клинического применения по назначению.

- Гидрофильное покрытие может быть активировано водой, уменьшает поверхностное трение;
- совместимость с другими изделиями для совместного использования;
- контроль крутящего момента;
- хорошие свойства проталкивания и прочность на излом;
- рентгеноконтрастность;
- доступ к целевому участку.

(14) Номер текущей версии или дата информационных материалов, предоставленных производителем (этикетка, ИПП, имеющиеся рекламные материалы и сопроводительные документы, возможно предусмотренные производителем)

Текущая версия этикетки: SM-LB-HGW-001, A.5 Текущая версия ИПП: SM-IFU-HGW-001, A.7

(15) История продаж

Компания Shunmei приступила к проектированию и разработке изделия в 2016 году. В июле 2016 года была инициирована подача заявки на сертификацию и регистрацию изделия для получения маркировки CE. Сертификат CE был получен 7 февраля 2019 года. В настоящее время изделие продается в Китае и других странах. Для контроля за изделием и повторной оценки эффективности и безопасности изделия собирается информация в рамках послепродажного наблюдения, и результат является положительным.

В настоящее время на рынке реализуются аналогичные изделия, такие как внутрисосудистые проводники с гидрофильным покрытием производства компаний Cordis, Medtronic и др. Эти изделия прошли сертификацию CE.

(16) Краткое описание физических и химических свойств

Полный комплект внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием состоит из проводника с гидрофильным покрытием и защитных компонентов: защитной трубки, направляющей трубки, трех шарнирных зажимов и луэр лока. Защитная трубка, направляющая трубка, шарнирный зажим и луэр лок составляют единое целое для защиты проводника с гидрофильным покрытием и предотвращают скручивания и сжатия во время упаковки и транспортировки. Конструкция изделия соответствует стандарту EN ISO 11070: 2014/A1:2018, и изделие соответствует стандартам и техническим требованиям Shunmei Medical. Представлен большой ассортимент изделий для выбора врачом для различных применений в соответствии с клиническими условиями. Длина проводника составляет 45 см, 150 см, 180 см, 260 см, а диаметр - 0,018 дюйма (0,46 мм), 0,025 дюйма (0,64 мм), 0,032 дюйма (0,81 мм), 0,035 дюйма (0,88 мм), 0,038 дюйма (0,96 мм).

Дистальный кончик проводника имеет различные формы, включая прямую, угловую, и J-образную. Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием прошел испытания в соответствии с техническими требованиями, включая физические и химические характеристики. См. отчет о валидации функциональных характеристик. В состав внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием входят нескольких материалов, но при его изготовлении не используются лекарственные средства, продукты животного происхождения или продукты крови. Используемые материалы являются биосовместимыми, а показатели биосовместимости соответствуют стандарту EN ISO 10993-1: 2020. См. подробный отчет о испытаниях на биосовместимость SDWH-M201700877-series.

(17) Название заболевания или состояния/клиническая форма, стадия, тяжесть/симптомы или аспекты, подлежащие лечению, управлению или диагностике

Это чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (PTCA), чрескожное коронарное вмешательство (PCI) или другие периферические интервенционные процедуры.

(Ссылка 12, Ссылка 13, Ссылка 14 и Ссылка 10a в ИПП для HiWire в Приложении 6.1 Дополнение 1)

2.3. Назначение

Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием предназначен для чрескожного размещения в сердечной сосудистой системе (желудочках или коронарных сосудах) или периферической сосудистой системе для функционирования в качестве проводника для введения, позиционирования и/или обеспечения работы изделий (например, катетера, отведения электрокардиостимулятора).

(Ссылка 10a в Приложение 1 Справочная литература)

2.4. Противопоказания

- Неконтролируемая тяжелая желудочковая аритмия.
- Неконтролируемая артериальная гипертензия
- Неконтролируемая сердечная дисфункция
- Некорректированная гипокалиемия, отравление дигиталисом и нарушение электролитного баланса
- Лихорадка
- Геморрагические заболевания
- Аллергия на контрастные вещества

- Тяжелая печеночная и почечная недостаточность.
 - Острые заболевания легких
 - Психологические или физические заболевания
 - Противопоказание пункции лучевой артерии: отсутствие лучевого пульса.
 - Отрицательный тест Аллена, что указывает на плохое коллатеральное кровообращение.
- Артериовенозная фистула при почечном гемодиализе.

(Ссылка 4 в Приложении 3.8. Справочная литература по назначению изделий)

2.5. Побочные эффекты

Возможные побочные реакции, которые могут возникнуть в результате неправильного использования внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием, включают, но не ограничиваются следующими состояниями:

- Очаговый спазм сосудов в том числе радиальный.
- Эффект «Концертино».
- Субинтимальное отслоивание и рассечение.
- Гематомы.
- Тромбообразование .
- Спазм коронарной артерии.
- Тяжелая аритмия.
- Гематома в месте пункции включая предплечье.

Врач должен быть знаком с литературой, описывающей осложнения при ангиографии.

(Ссылка 1-3 Приложение 3.3. Справочная литература по назначению изделий)

2.6. Меры предосторожности

- Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях. Несоблюдение этого правила может привести к осложнениям.
- Перед использованием проверьте, нет ли повреждений. В случае повреждения не используйте.
- Это изделие стерилизовано этиленоксидом и предназначено только для одноразового использования. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Не подвергайте повторной стерилизации и / или повторному использованию.
- Избегайте манипуляций или извлечения проводника с гидрофильным покрытием обратно через иглу или канюлю. Острый край может поцарапать покрытие или порезать проводник. Катетер, интродьюсер или сосудистый дилататор следует заменить иглой, как только проводник будет введен в сосуд.
- Рекомендуется использовать пластиковое динамометрическое устройство для работы с направляющим проводом с гидрофильным покрытием. Использование металлического динамометрического устройства может повредить покрытие поверхности проводника.
- Изделие эксплуатируется в стерильной среде.
- После использования утилизируйте изделие в соответствии с уставом медицинского учреждения, административными нормами или государственными требованиями.

(Ссылка 10а ИПП для HiWire, Приложение 6, Дополнение 1)

2.7. Способ применения

1 Перед извлечением проводника из авансера, необходимо ввести стерильный гепаринизированный физиологический раствор в стандартный конец разъем N-типа с люэровским замком, чтобы заполнить авансер. Это полностью закроет поверхность направляющего провода, активирует гидрофильное покрытие и сделает проводник очень гладким.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если не смочить кольцо авансера до снятия проводника, это может привести к повреждению проводника и / или трудностям при снятии с авансера.

2 После увлажнения проводника осторожно возьмитесь за устройство с направляющей трубкой и вытащите ее из авансера. После того, как направляющая трубка отделена от авансера, продолжайте извлекать проволоку из кольца авансера.

3Если проводник не увлажнен должным образом, вынуть его из авансера будет сложно. Введите дополнительный гепаринизированный физиологический раствор в авансер и повторите шаг 2.

4. Заполняйте устройство гепаринизированным физиологическим раствором до и во время использования, чтобы обеспечить плавное движение проводника внутри устройства.

5. Использование стерильной марли, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором, и / или динамометрического приспособления облегчит работу с проводником.

6. Вставьте проводник в устройство и продвиньте его в желаемое положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если движение проводника внутри устройства ухудшается, удалите проводник и повторно активируйте гидрофильное покрытие, смочив всю его поверхность гепаринизированным физиологическим раствором.

7. Протрите проводник марлей, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить излишки крови с поверхности проводника.

8. Не используйте сухую марлю, так как это может повредить поверхность проводника, что приведет к увеличению сопротивления при повторной вставке проволоки в устройство.

9. Увлажните проводник перед повторным введением в какое-либо устройство или помещением в пациента. Следует избегать использования спирта, антисептических растворов или других растворителей.

10. После очистки проводника поместите его проксимальным концом в обруч, заполненный физиологическим раствором. Проволока также может быть размещена в резервуар и полностью покрыта гепаринизированным физиологическим раствором.

(Ссылка 10а ИПП для HiWire, Приложение 6, Дополнение 1)

3. Обзор клинической эффективности, общепризнанный уровень развития знаний

Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (обычно называемая чрескожным коронарным вмешательством, или ангиопластикой) – это нехирургическое лечение, используемое для открытия суженных коронарных артерий с целью улучшения притока крови к сердцу для лечения некоторых сердечных симптомов.^[2] Она проводится через катетеры, установленные в паху или на запястье, и может быть выполнена во время катетеризации сердца или позже, по усмотрению врача. ^[3] Катетеры вводятся в сосуд с помощью направляющей проволоки, также называемой внутрисосудистым проводником РТСА. Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика с применением катетров (РТСА) является одним из методов лечения таких заболеваний, как стенокардия, инфаркт миокарда, вызванные закупоркой или сужением кровеносных сосудов сердца (коронарных артерий) холестерином. ^[4]

Раньше такие заболевания было принято лечить с помощью лекарств или, если симптомы были тяжелыми, с помощью шунтирования коронарных артерий - серьезной операции с торакотомией. В последние годы заметного прогресса достигло катетерное лечение (РТСА), при котором узкие трубки, называемые катетерами, вводятся из запястья или из основания стопы для расширения суженных кровеносных сосудов.

Поскольку лечение не требует торакотомии, не причиняет боли пациентам (минимально инвазивный метод) и снижает финансовые затраты, например, благодаря сокращению продолжительности пребывания в стационаре, что дает возможность ранней социальной реабилитации, в настоящее время он стал основным методом лечения заболеваний коронарных артерий.

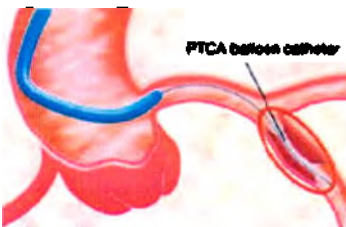
Основной процесс РТСА может быть представлен следующим образом:

1. Прохождение внутрисосудистого проводника РТСА



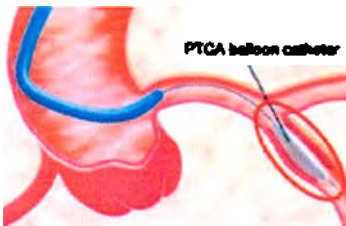
В коронарных артериях, которые сузились или закупорились в результате отложения холестерина и т.д., кровоток затруднен. Через эту область проводят узкий внутрисосудистый проволочный проводник РТСА диаметром 0,35 мм.

2. Установка баллонного катетера для РТСА



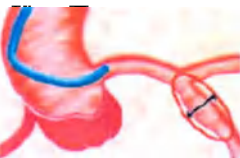
Баллонный катетер РТСА перемещается вдоль внутрисосудистого проводника РТСА к суженной части кровеносного сосуда.

3. Раздувание баллонного катетера для РТСА



Баллонный катетер РТСА раздувается внутри суженной части кровеносного сосуда, чтобы открыть кровеносный сосуд изнутри.

4. Извлечение баллонного катетера для РТСА



Пройодимость восстанавливается благодаря расширению суженного кровеносного сосуда, и кровоток восстанавливается

По данным Национального института здоровья (NIH) и Американской кардиологической ассоциации, катетеризация сердца является распространенной медицинской процедурой и обычно достаточно безопасна.^[5, 6] У небольшого числа людей возникают незначительные проблемы. У некоторых появляются синяки в месте введения катетера (место прокола). Контрастный краситель, который делает артерии видимыми на рентгеновских снимках, вызывает у некоторых людей чувство тошноты, зуд или крапивницу.

В основном, внутрисосудистые проводники состоят из четырех основных компонентов: сердечника, наконечника проводника, тела проводника и, наконец, системы покрытия.^[7] Внутренняя часть

проволоки называется сердечником. Проксимальный конец, как правило, изготавливается из стали. Более короткий дистальный конец обычно либо стальной, либо нитиноловый, из чрезвычайно гибкого никель-титанового сплава. В некоторых новых конструкциях весь сердечник изготавливается из нитинола. Подобно стилету, сердечник простирается от проксимального конца до дистальной части проводника. Его материал определяет такие свойства, как нагрузка на наконечник, гибкость, управляемость, отслеживаемость и опора. Наконечник относится к дистальному концу проводника. Если сердечник простирается до кончика проводника, эта конструкция называется "сердечник - кончик", она обеспечивает довольно хорошую тактильную обратную связь и контроль наконечником вращения, практически 1:1. Если сердечник не доходит до дистального кончика проводника, то непрерывность обеспечивается небольшой металлической лентой. Такая конструкция обеспечивает хорошее сохранение формы и уникальную мягкость и гибкость наконечника, хотя и ценой меньшего контроля крутящего момента наконечником. Тело проводника, окружающее сердечник, обычно составляют обмотка или полимерное покрытие. Гибридные проводники имеют полимерные покрытия, оставляя дистальные свободные витки на наконечнике непокрытыми, которые также называют гильзами.

Конструкция обмотки способствует приданию проводнику формы и сохраняет ее, обеспечивая надлежащую обратную связь. Тело проводника (обмотка или полимерное покрытие) покрыто особым материалом, который придает проволоке способность уменьшать поверхностное трение, улучшать взаимодействие с устройством и обеспечивать отслеживание проводника. Гидрофильное покрытие притягивает воду, создавая скользкую "гелеобразную" поверхность. Это делает проволоку более скользкой и облегчает ее продвижение, хотя иногда и непреднамеренно в ложные субинтимальные пространства с дополнительным риском перфорации. Гидрофобное покрытие отталкивает воду, создавая "воскоподобную" поверхность, которая улучшает тактильную отдачу, но снижает скользкость и отслеживаемость.

Современные проводники могут значительно отличаться по целому ряду важных эксплуатационных характеристик.^[6] Под крутящим моментом проводника понимается степень поворота наконечника в ответ на вращение сердечника. Проводники с высоким крутящим моментом реагируют на очень тонкие движения стержня и поэтому более управляемы, чем проводники с меньшим крутящим моментом. Поддержка проволоки относится к жесткости рабочей длины проволоки. Более жесткие и прочные проводники легче пропускают баллонный катетер или стент через артерии, не поддающиеся лечению. Отслеживаемость проводника означает легкость его продвижения по извилистой артерии без изломов, перегибов или пролапса. Способность к проталкиванию относится к степени, в которой давление, приложенное к сердечнику, передается на кончик проводника. Долговечность и сохранение формы описывают влияние многократного использования проводника на целостность стержня и форму дистального наконечника. Гибкость наконечника относится к легкости, с которой наконечник проводника отклоняется от объекта. Очень гибкие проводники с гибким наконечником с меньшей вероятностью вызовут разрушение бляшки, рассечение или перфорацию, чем менее гибкие проводники, но также с меньшей вероятностью пересекут сложные поражения и субтотальные или полные окклюзии. Податливость наконечника – это легкость придания формы наконечнику проводника. Тактильные ощущения – это легкость, с которой хирург может распознать изменения в движении наконечника проводника. Нагрузка на наконечник – это сила, необходимая для сгибания дистального кончика (10 мм) проводника. Обычно она измеряется в граммах. Чем выше нагрузка на наконечник, тем легче проволока проникает через фиброзные или кальцифицированные окклюзии и тем выше риск повреждения артерии (рассечение или перфорация). Проникающая способность зависит от нагрузки на наконечник и площади наконечника [нагрузка на наконечник/площадь наконечника (кг/дюйм²)].

Учитывая физические свойства внутрисосудистых проводников и их роль во время коронарных вмешательств, нетрудно понять, что они могут легко стать источником осложнений.^[7] Продвижение проводника в коронарную артерию может вызвать очаговый вазоспазм, который необходимо купировать внутрикоронарными нитратами. Иногда проводник вызывает так называемый "эффект концертино", который необходимо отличать от истинной диссекции. Удаление проводника решает проблему. Более частое и клинически более значимое осложнение возникает, когда кончик проводника случайно зацепляется под бляшкой, что приводит к субинтимальному трекингу и диссекции. Этого можно избежать только путем тщательного и осторожного манипулирования проводником при постоянном контроле свободного движения наконечника. Несмотря на то, что дистальное

позиционирование проводника важно во время каждой процедуры, визуализация положения наконечника должна постоянно контролироваться во время процедуры, чтобы избежать дальнейшей миграции с риском дистальной перфорации наконечником, что наиболее часто встречается при использовании гидрофильных проводников с высокой нагрузкой на наконечник. Следует избегать зажатия проводника (buddy wire или в случае бифуркаций) либо при высоком давлении против массивной кальцификации, либо, что еще хуже, между двумя стентами. Оба маневра чреваты переломом стента или оголением покрытия во время оттягивания. Учитывая, что в результате в просвете может остаться инородный материал, тромботический риск действительно очевиден. При одновременном использовании более одного проводника можно предотвратить их возможное скручивание или запутывание, тщательно изолировав и пометив проксимальный конец провода на столе.

Стандарт EN ISO 11070:2014 устанавливает требования к интродюсерным иглам, катетерам, интродюсерам, внутрисосудистым проводникам и расширителям, поставляемым в стерильном состоянии и предназначенным для однократного использования в сочетании с внутрисосудистыми катетерами, указанными в стандарте ISO 10555-1. В стандарте EN ISO 11070 приводятся общие требования, включая стерилизацию, биосовместимость, поверхность, коррозионную стойкость, рентгеноконтрастность, а также дополнительные требования к проволочным проводникам в отношении испытания на излом, испытания на изгиб и испытания на пиковое растягивающее усилие.

В руководстве FDA (Coronary and Cerebrovascular Guidewire Guidance) к функциональным характеристикам относятся прочность на разрыв, крутящий момент, крутящая способность, гибкость наконечника, адгезия/целостность покрытия, биосовместимость и совместимость с катетером.

4. Оцениваемое изделие

4.1. Тип оценки

Во внутрисосудистом проводнике с гидрофильным покрытием от Shunmei Medical используется нитинол в качестве сердечника и полиуретан в качестве муфты с гидрофильным покрытием PVP. В соответствии с правилом 6 Приложения IX к MDD 93/42/ЕЕС он относится к классу III. Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием относится к классу III по той причине, что изделие предназначено для кратковременного (менее 60 минут) использования, предназначенного для облегчения установки устройств во время диагностических или интервенционных процедур, и первый пункт правила 6 является применимым.

Планируется выход изделия на европейский рынок. Изделие разработано на основе проводника с гидрофильным покрытием HiWire (рис. 3) (Cook Medical), который является эквивалентным изделием, поскольку они имеют очень схожие клинические, технические и биологические характеристики. Соответствие проводника с гидрофильным покрытием существенным требованиям безопасности и эффективности будет оцениваться путем анализа научной литературы, данных клинических исследований эквивалентного устройства и данных клинического опыта. Клиническая оценка представлена в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС и MEDDEV 2.7/1 пересмотр 4.

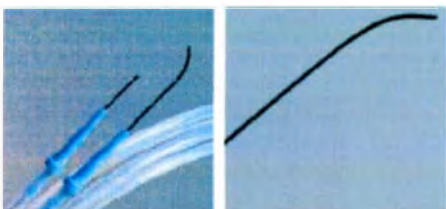


Рисунок 2 Внутрисосудистый проводник HiWire от компании Cook Medical ^[9]

4.1.1 План оценки

План клинической оценки перед выпуском на рынок внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием представлен в следующих аспектах.

- Описание изделия.

- Наличие каких-либо конструктивных особенностей изделия, показания или целевые группы населения, которые требуют особого внимания. Клиническая оценка должна охватывать любые конструктивные особенности, которые вызывают особые проблемы с эффективностью или безопасностью.
- Информация, необходимая для оценки эквивалентности, если эквивалентность может быть заявлена.
- Документы по менеджменту риска применения внутрисосудистых проводников с гидрофильным покрытием. Ожидается, что в документах по менеджменту риска будут указаны риски, связанные с изделием, и то, как эти риски были устранены. Клиническая оценка должна определить значимость любых клинических рисков, которые остаются после применения производителем стратегий снижения проектных рисков.
- Текущие знания/состояние техники в соответствующей области медицины, такие как применимые стандарты и руководящие документы, информация, относящаяся к медицинскому состоянию, лечение которого осуществляется с применением изделия, и его естественному течению, эталонные изделия, другие изделия и альтернативы лечения, доступные для целевой группы населения.
- Источник(и) и тип(ы) данных, которые будут использоваться в клинической Оценке. Данные, относящиеся к клинической оценке, могут быть получены и храниться у производителя или могут быть получены из научной литературы.

4.1.2 Основные требования

Европейские директивы по медицинским изделиям устанавливают основные требования и гармонизированные стандарты для производства, проектирования и упаковки медицинских изделий. А в MEDDEV 2.7/1 пересмотр 4 указаны существенные требования, которые нуждаются в подтверждении достаточными клиническими данными для оценки соответствия: MDD ER1, ER3, ER6.

Следующие существенные требования 1, 3 и 6 особенно важны для клинической оценки.

Существенное требование №1.

Изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы при нормальных условиях использования по назначению они не ставили под угрозу клиническое состояние или безопасность пациентов, а также безопасность и здоровье пользователей или, в соответствующих случаях, других лиц, при условии, что любые риски, которые могут быть связаны с их предусмотренным применением, представляют собой приемлемые риски, если сравнить их с пользой для пациента, и совместимы с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности.

К ним относятся:

- снижение, насколько это возможно, риска ошибки при использовании из-за эргономических особенностей изделия и среды, в которой предполагается использовать изделие (конструкция для безопасности пациента), и
- учет технических знаний, опыта, образования и подготовки, а также, где это применимо, медицинских условий и физического состояния предполагаемых пользователей (проектирование для непрофессионалов, специалистов, инвалидов или других категорий пользователей).

Существенное требование №3

Изделия должны иметь характеристики, предусмотренные производителем, и быть спроектированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы они подходили для выполнения одной или нескольких функций, указанных в Статье 1 (2) (а), как указано производителем.

Существенное требование № 6

Любой нежелательный побочный эффект должен представлять собой приемлемый риск, если взвесить его с учетом предполагаемых результатов.

6а. Демонстрация соответствия существенным требованиям должна включать клиническую оценку в соответствии с Приложением Х.

4.2. Демонстрация эквивалентности

Для демонстрации эквивалентности необходимо учитывать клинические, технические и биологические характеристики. Отсутствие клинически значимой разницы в эффективности и безопасности изделия будет вызвано различием между оцениваемым и эквивалентным изделиями.

Изделие-образец – это эквивалентное изделие для внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием. Изделие определяется как "эквивалентное" и анализируется в соответствии с требованиями MEDDEV 2.7/1 редакция 4. Подробное сравнение изделий приведено в Таблице 5.

4.2.1 Эквивалентность изделий

Согласно MEDDEV 2.7/1 ред. 4, данные обоснованно эквивалентных изделий могут быть использованы для демонстрации соответствия Основным требованиям, если разница между оцениваемым и эквивалентным изделиями не вызовет клинически значимых различий в характеристиках и безопасности изделия. Для демонстрации эквивалентности следует принимать во внимание клинические, технические и биологические характеристики.

Клинический аспект: изделие используется для одного и того же клинического состояния и предусмотренного назначения, на одном и том же участке тела, в аналогичной популяции, и не предполагается, что характеристики будут существенно отличаться.

Технический аспект: изделие имеет аналогичную конструкцию, используется для одинаковых типов применения, и имеет сходные технические характеристики и свойства, использует аналогичные методы развертывания, имеет аналогичные принципы работы и существенные требования к эффективности.

Биологический аспект: в изделии используются одни и те же материалы или вещества, вступающие в контакт с одними и теми же тканями или жидкостями организма пациента.

Эквивалентное изделие: внутрисосудистый проводник Hi Wire с гидрофильным покрытием.

Оцениваемое изделие эквивалентно изделию-образцу. Изделие-образец имеет маркировку CE, одобрение FDA.

Подробное сравнение оцениваемого и эквивалентного изделий приведено в Таблице 5.

Таблица 4. Сравнение оцениваемого и эквивалентного изделия.

Критерии сравнения	Проводник HiWire с гидрофильным покрытием	Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием	Обсуждение
1 Клиническая часть			
Назначение	Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием предназначен для позиционирования изделий при диагностических или интервенционных процедурах. ^[10a]	Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием предназначен для чрескожного размещения в сердечной сосудистой системе (желудочках или коронарных сосудах) или периферической сосудистой системе для функционирования в качестве проводника для введения, позиционирования и/или обеспечения работы изделий (например, катетера, отведения электрокардиостимулятора).	Существенной разницы
Противопоказания	Неизвестно. [10a]	- Неконтролируемая тяжелая желудочковая аритмия. - Неконтролируемая артериальная гипертензия - Неконтролируемая сердечная дисфункция - Некорректированная гипокалиемия, отравление дигиталисом и нарушение электролитного баланса - Лихорадка - Геморрагические заболевания - Аллергия на контрастные вещества - Тяжелая печеночная и почечная недостаточность. - Острые заболевания легких - Психологические или физические заболевания - Противопоказание пункции лучевой артерии: отсутствие лучевого пульса. - Отрицательный тест Аллена, что указывает на плохое коллатеральное кровообращение. Артериовенозная фистула при почечном гемодиализе.	Существенной разницы нет. см. 4.2.2.2
Побочные эффекты	Неизвестно. [10a]	Возможные побочные реакции, которые могут возникнуть в результате неправильного использования внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием, включают, но не ограничиваются следующими состояниями: - Очаговый спазм сосудов в том числе радиальный.	Существенной разницы нет. см. 4.2.2.2

		-Эффект «Концертино». -Субинтимальное отслеживание и рассечение. -Гематомы. -Тромбообразование . -Спазм коронарной артерии. -Тяжелая аритмия. -Гематома в месте пункции включая предплечье.	
Клиническое состояние	Лечение стеноза артерий безоперационным методом	Лечение стеноза артерий безоперационным методом	То же
Целевое назначение	Облегчение установки катетеров для баллонной дилатации при чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (РТСА) и/или чрескожной транслюминальной ангиопластике (РТА)	Облегчение размещения в сердечной сосудистой системе или в периферической сосудистой системе баллонных катетеров или других интервенционных изделий во время чрескожной транслюминальной ангиопластики или других внутрисосудистых интервенционных процедур.	То же
Ожидаемые клинические эффекты	Проводник проходит через стенозированную артерию и направляет размещение баллонного катетера	Проводник проходит через стенозированную артерию и направляет размещение баллонного катетера	То же
Место применения в организме	В коронарной или периферической сосудистой системе	В коронарной или периферической сосудистой системе	То же
Популяция пациентов	Пациенты со стенозом артерий и подходящие для проведения процедур РТСА и/или РТА	Пациенты со стенозом артерий, подходящие для проведения РТСА и/или других внутрисосудистых интервенционных процедур	То же
Продолжительность использования	Менее 24 часов.	Менее 24 часов.	То же
2 Техническая часть			
Конструкция	Управляемый металлический сердечник с полимерным покрытием	Управляемый металлический сердечник с полимерным покрытием	То же
Принципы работы	Во время процедуры используются физические свойства проводника, такие как жесткость и гибкость. Установка катетера для баллонной дилатации осуществляется по проводнику. Гидрофильная поверхность уменьшает	Во время процедуры используются физические свойства проводника, такие как жесткость и гибкость. Установка катетера для баллонной дилатации осуществляется по проводнику. Гидрофильная поверхность уменьшает поверхностное трение	То же

	поверхностное трение направляющей проволоки.	направляющей проволоки.	
Структура и составные части	Используя запатентованные технологии, гидрофильный проводник Niwire™ изготавливается из управляемого металлического сердечника с полимерным покрытием. Гидрофильное покрытие наносится поверх рентгеноконтрастной полимерной оболочки. [10a]	Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием производства Shunmei Medical поставляется стерильным, апиогенным и предназначен только для однократного использования. Изделие изготовлено из высококачественной, управляемой, металлической проволоки с полимерным покрытием с использованием сложного технологического процесса. Гидрофильное покрытие наносится поверх рентгеноконтрастной полимерной оболочки.	Существенной разницы нет
Материалы	Сердечник: Нитинол [10b]	Сердечник: Нитинол	То же
	Полимерная оболочка: полиуретан [10b]	Полимер: полиуретан	То же
	Гидрофильное покрытие [10b]	Гидрофильное покрытие: PVP	Нет существенной разницы, см. 4.2.2.2
Технические характеристики	Диаметр: 0,018"-0,038" [10c]	Диаметр: 0,018"~0,038"	То же
	Длина: 80см, 150см, 180см, 260см [10c]	Длина: 45см, 150см, 180см, 260см	Аналогично, см. 4.2.2.2
Требования к эффективности	Проверка размеров; Поверхность ; Устойчивость к коррозии ; Рентгеноконтрастность ; Испытание на излом ; Испытание на изгиб ; Пиковое растягивающее усилие [EN ISO 11070]	Проверка размеров; Поверхность ; Устойчивость к коррозии ; Рентгеноконтрастность ; Испытание на излом ; Испытание на изгиб ; Пиковое растягивающее усилие [EN ISO 11070]	То же самое. Оба соответствуют требованиям стандарта EN ISO 11070
3 Биологические характеристики			
Биосовместимость	Цитотоксичность; Сенсибилизация кожи; Внутрикожная реактивность ; Системная токсичность ; Гемолитический тест In Vitro ; Тромбогенность in vivo. [ISO 10993-1].	Цитотоксичность; Сенсибилизация кожи; Внутрикожная реактивность ; Системная токсичность ; Гемолитический тест In Vitro ; Тромбогенность in vivo. [ISO 10993-1].	То же самое. Отвечают требованиям ISO 10993-1.
4 Прочее			
Стерилизация	ЭО [10a]	ЭО	То же

Пакет	Пакет из материала Туvek и полимера ^[13]	Пакет из материала Туvek и полимера	То же
-------	---	-------------------------------------	-------

4.2.2 Различия между оцениваемым и эквивалентным изделиями

Согласно таблице 5, эквивалентное изделие и оцениваемое изделие имеют одинаковый основной принцип действия, одинаковые показания к применению, схожие конструктивные и проектные, технические характеристики и свойства. Конструктивные различия между изделиями не влияют на их безопасность и эффективность, что будет дополнительно проиллюстрировано в следующих параграфах.

4.2.2.1 Клинические характеристики

Оба изделия имеют одинаковое назначение, которое заключается в облегчении установки изделий во время диагностических и интервенционных процедур, и между ними нет существенной разницы.

Противопоказания, предупреждения, возможные неблагоприятные события и меры предосторожности у обоих изделий полностью совпадают. Способ применения обоих изделий также одинаков.

Сравнивая два изделия, можно предположить, что внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием и гидрофильный проводник HiWire:

- применяются в одинаковых клинических условиях: для облегчения установки изделий при диагностических и интервенционных процедурах, и
- используются с одной и той же целью: для облегчения установки и замены баллонных катетеров или других интервенционных устройств,
- имеют одинаковое назначение – облегчать установку изделий, и
- используются в одном и том же месте организма: в коронарной или периферической сосудистой системе, и
- используются для одной и той же популяции: пациенты, которым необходимо пройти диагностические и интервенционные процедуры, при которых необходимо вводить внутрисосудистые изделия, и прогнозируется, что оба изделия будут демонстрировать сходные характеристики.

Поэтому спонсор предполагает, что клиническое применение обоих изделий одинаково.

4.2.2.2 Технические характеристики

Как описано в таблице 5, между оцениваемым и эквивалентным изделиями имеются сходства по следующим пунктам:

- 1) Что касается компонентов и структуры, оба изделия одинаковы, они состоят из управляемого металлического сердечника с полимерным покрытием, а поверх рентгеноконтрастной полимерной оболочки нанесено гидрофильное покрытие. Материалы обоих изделий одинаковы, часто используются в интервенционных медицинских устройствах и показали хорошую биосовместимость при клиническом использовании.
- 2) Что касается материалов, то в обоих изделиях в качестве металлического сердечника используется нитинол, а в качестве полимерной оболочки - полиуретан
- 3) Что касается гидрофильного покрытия, то в гидрофильном проводнике HiWire в качестве материала покрытия используется гиалуроновая кислота (HA), а в рассматриваемом внутрисосудистом проводнике с гидрофильным покрытием – поливинилпирролидон (PVP).

Гидрофильные покрытия с успехом используются в проводочных проводниках, катетерах и оболочках интродьюсеров для снижения коэффициента трения. При взаимодействии поверхности проводника с водой, поверхность становится чрезвычайно гладкой и скользкой. Две основные технологии в покрытии биомедицинских устройств – это покрытия на основе PVP и гиалуроновой кислоты (HA) или аналогичного биосовместимого полисахарида. PVP - хорошо изученная стабильная платформа, по своим характеристикам похожая на мыло. Материал становится очень скользким при намокании. Покрытия HA не являются скользкими в сухом состоянии, но мгновенно гидратируются при контакте с жидкостями организма, образуя гидрогель. PVP – очень распространенный гидрофильный материал, используемый для покрытия поверхности различных объектов. Управление по контролю за пищевыми

продуктами и лекарственными средствами США (FDA) одобрило это химическое вещество для многих применений, и в целом оно считается безопасным. Поскольку PVP является гемосовместимым и физиологически неактивным, его используют в качестве заменителя плазмы крови.

Отличие материала внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием от эквивалентного изделия не принесет никаких новых клинических рисков по следующим причинам:

а) Преимущества между PVP и HA в качестве гидрофильного покрытия отсутствуют. Оба материала имеют индивидуальные преимущества и недостатки. И оба широко используются в различных изделиях, включая проводники, катетеры и баллоны[11a].

б) PVP и HA могут иметь разное трение из-за самих материалов и разного процесса производства. Но разница в трении не окажет существенного влияния на клиническое применение. В одном исследовании [11b] авторы сравнили более 80 популярных проводников от 11 компаний. Результаты показали, что между различными изделиями существует большой диапазон трения.

в) Данное изделие разработано, изготовлено и испытано в соответствии со стандартом ISO 11070:2014 для проводников. Его физические свойства, включая стабильность покрытия, соответствуют внутренним и международным стандартам.

г) Поверхностное трение гидрофильного проводника должно быть менее 30g в соответствии с данным проектом и стандартами. Рассматриваемое изделие имеет поверхностное трение 10~20g, что соответствует требованиям.

В заключение следует отметить, что разница между материалами гидрофильного покрытия не оказывает существенного влияния на клиническое применение.

4) Диаметр двух изделий составляет 0,018"-0,038", разницы между ними нет.

5) И HiWire, и рассматриваемые внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием имеют одинаковую длину (80 см, 150 см и 260 см). Разница в том, что для проводника HiWire существует возможность выбора длины 80 см, а для рассматриваемого изделия - 45 см. Рассматриваемое изделие можно выбрать, когда необходима минимальная длина, а вариант исполнения длиной 150 см может использоваться и вместо проводника с длиной 80 см. Рассматриваемое изделие предлагает дополнительную опцию для пользователей, разница не несет новых рисков при клиническом применении изделия.

Испытания функциональных характеристик были проведены в соответствии с требованиями стандарта ISO 11070-2014 "Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний». Испытания были проведены в отношении указанных ниже характеристик, и результаты свидетельствуют о безопасности испытуемого изделия.

- ✓ Верификация размеров;
- ✓ Поверхность;
- ✓ Устойчивость к коррозии
- ✓ Рентгеноконтрастность
- ✓ Испытание на разрушение
- ✓ Испытание на изгиб
- ✓ Пиковое растягивающее усилие;

Таблица 5. Сводные результаты испытания функциональных характеристик

SN	Испытания	Номер отчета	Заключение
1	Отчет об испытаниях функциональных характеристике (до старения)	SM-MDR-HGW-001R)	Соответствует требованиям
2	Отчет об испытаниях функциональных характеристик (после 3-летнего ускоренного старения)	SM-MDR-HGW-002 (R)	Соответствует требованиям

Сравнивая эти два изделия, можно предположить, что внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием и гидрофильный проводник HiWire®:

- имеют схожую конструкцию: состоят из металлического сердечника с полимерным покрытием, поверх рентгеноконтрастной полимерной оболочки нанесено гидрофильное покрытие. Материалы обоих изделий одинаковы и часто используются в интервенционных медицинских устройствах, имеют хорошую биосовместимость при клиническом использовании, и
- используются в одинаковых условиях применения: облегчают размещение устройств при диагностических и интервенционных процедурах, и
- имеют схожие характеристики и свойства, см. таблицу 5, и
- имеют схожие принципы работы и критические требования к эффективности: подробная информация приведена в таблице 5.

Кроме того, внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием также прошел все испытания функциональных характеристик, предусмотренные стандартом EN ISO 11070-2014/A1:2018.

4.2.2.3 Биологические характеристики

В рассматриваемом и эквивалентном изделиях используются одинаковые материалы, контактирующие с кровью.

Таблица 6. Информация о компонентах изделия и материалах.

No.	Компонент	Материал испытуемого изделия	Материал эквивалентного изделия	Контакт с кровью есть или нет?
1	Сердечник	Нитинол	Нитинол	Да
2	Полиуретановая муфта	Полиуретан	Полиуретан с	Да
3	Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон (PVP)	Гидрофильное покрытие	Да

Спонсор провел оценку биосовместимости испытуемого изделия в соответствии с ISO 10993-1, и ниже приводится краткое описание испытаний.

Таблица 7. Сводная информация об испытаниях на биосовместимость

SN.	Испытание	Номер отчета	Заключение
Испытание на биосовместимость			
1	Тест на цитотоксичность in vivo	SDWH-M201700877-1	По результатам испытания экстракт внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием не показал потенциальную токсичность для клеток L-929.
2	Испытание на сенсибилизацию	SDWH-M201700877-2	По результатам испытания экстракт внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием не вызвал признаков сенсибилизации у морских свинок.
		SDWH-M201700877-3	По результатам испытания экстракт внутрисосудистого проводника РТСА не вызвал признаков сенсибилизации у морских свинок.

3	Внутрикожный тест на реактивность	SDWH-M201700877-4	Результат теста показал, что ионизированный и неионизированный экстракты испытуемого изделия не вызвали внутрикожной реактивности у кролика. Испытание соответствовало требованиям стандарта при соблюдении условий испытания.
4	Острая системная токсичность	SDWH-M201700877-5	По результатам испытания не было обнаружено признаков системной токсичности экстракта. Экстракт испытуемого изделия соответствовал требованиям данного испытания.
		SDWH-M201700877-6	По результатам испытания не было обнаружено признаков системной токсичности экстракта. Экстракт испытуемого изделия соответствовал требованиям данного испытания.
8	Гемолитический тест in vitro	SDWH-M201700877-7	Направляющая проволока с гидрофильным покрытием не оказывала влияния на гемолитические свойства при данных условиях испытания.
9	Тест на тромбогенность in vivo	SDWH-M201700877-8	По результатам испытания испытуемое изделие внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием не проявил тромбогенности.

Сравнивая эти два изделия, можно предположить, что при производстве внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием и гидрофильного проводника HiWire® используются аналогичные материалы или вещества, которые вступают в контакт с одними и теми же тканями или жидкостями организма человека. Кроме того, внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием также прошел испытания на биосовместимость, включая тест на цитотоксичность In Vivo, тест на сенсибилизацию кожи, тест на внутрикожную реактивность, острую системную токсичность, тест на пирогенность, тест на гемолитические свойства In Vitro и тест на тромбогенность In Vivo.

Поэтому спонсор предполагает, что биологические характеристики обоих изделий одинаковы.

4.2.3 Заключение

На основании вышеприведенного сравнения и в соответствии с MEDDEV 2.7/1 ред. 4 A1, гидрофильный проводник HiWire® может быть заявлен как эквивалентное изделие для внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием, а оценка данных клинических исследований и опыта клинического применения эквивалентного изделия может подтвердить безопасность и эффективность испытуемого изделия.

4.3. Риск, выявленный в процессе менеджмента риска, корректирующие меры

Согласно отчету по менеджменту риска и с клинической точки зрения, могут возникнуть тяжелые нежелательные явления и побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, связанные с использованием внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием, включая образование тромба, эмболию, повреждение стенок артериальных или венозных сосудов, гематому в месте пункции и т.д. После принятия соответствующих корректирующих мер или проведения анализа соотношения риск/польза эти риски идентифицируются.

После выполнения корректирующих мероприятий для снижения этих рисков, риски различных рангов являются приемлемыми или польза перевешивает риск в отношении материалов, процесса производства, стерилизации, упаковки, предусмотренного применения и использования. Таким образом, изделие является безопасным.

В будущем благодаря менеджменту риска неприемлемые риски исходного уровня можно эффективно контролировать и поддерживать на приемлемом уровне или ниже, но риски все еще существуют. Напоминание о рисках для медицинских работников содержится в ИПП в виде предупреждений и противопоказаний.

4.4. Клинические данные, созданные и хранящиеся у изготовителя

4.4.1 Клинические данные

Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием имеет маркировку CE, а его безопасность и эффективность подтверждены сравнительным анализом с эквивалентным изделием, поэтому клинические исследования и другие клинические данные отсутствуют, т.к. проводник еще не выпущен в реализацию.

4.4.2 Доклинические испытания

Компания Shunmei провела ряд соответствующих доклинических испытаний внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием, результаты которых обобщены в документе SM-PCER-HGW-001, Краткий отчет о доклинической оценке (Версия №: А.1, см. приложение 6.3).

4.4.3 Данные послепродажного надзора (PMS)

Компания Shunmei Medical имеет сертификат CE на внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием с июля 2019 года. Были собраны данные PMS, включая объем продаж и жалобы клиентов. В период с 7 февраля 2020 года по 06 февраля 2021 года на рынке других стран было продано 7218 шт, на локальном рынке изделие не реализовывалось. Жалобы, связанные с изделием, отсутствуют.

4.5. Клинические данные из литературы

Поиск литературы проводился в трех основных базах данных: Medline, Embase и Cochrane Central, чтобы обеспечить полный охват опубликованных в мире клинических данных по изделиям и методам лечения с использованием оцениваемого изделия. Все поиски проводились в платформе баз данных Dialog. В качестве поискового термина использовалось торговое название эквивалентного изделия, изделия-образцы, в качестве ограничения был указан выбор статей только на английском языке. Подробную методологию поиска литературы и процесс уточнения см. в Приложении А «Протокол поиска литературы», Приложение В «Процесс отбора литературы и отчет о фильтрации», Приложение Г «Результаты исследования литературы по последующим клиническим рискам с августа 2019 г. по январь 2021 г.» и Приложение Н «Результаты второго исследования литературы по последующим клиническим рискам с января 2021 г по ноябрь 2021 г».

4.6. Резюме и оценка клинических данных

4.6.1 План оценки

Для обеспечения систематической и непредвзятой оценки данных авторы разработали план оценки, который описывает процедуру и критерии, которые будут использоваться для оценки. Подробности см. в Приложении А.

4.6.2 Проведение оценки

В результате поиска и фильтрации литературы было включено 5 литературных источников, как показано в Приложении В, Приложении Г и Приложении Н. Эти 5 литературных источников оцениваются в соответствии с вышеуказанным планом оценки для дальнейшего отбора подходящих литературных источников для клинической оценки. Соответствие включенного набора данных должно быть не ниже второго уровня, а вклад данных должен быть более четырех уровней. В противном случае публикация исключается. Процесс оценки описан в следующей таблице.

Таблица 8. Краткое содержание публикаций и резюме оценки.

Публикация	Аннотация	Резюме оценки
Khusrow Niaz[12]	Проведено одноцентровое слепое рандомизированное исследование с целью оценить три гидрофильных проводника: ZipWire (Boston Scientific Corp., Natick, Massachusetts), HiWire (Cook, Inc., Bloomington, Indiana) и Glidewire (Terumo Medical Corp., Somerset, New Jersey), которые использовались тремя хирургами у 100 последовательных пациентов с сосудистыми заболеваниями. HiWire использовался у 31 пациента. Проводники были оценены разными хирургами.	Это одноцентровое слепое рандомизированное исследование. HiWire использовался в рамках своих показаний. Были зарегистрированы осложнения. В целом осложнения были редкими. По данным исследования, не возникло ни одного осложнения.

Anand Shah[13]	В этом слепом рандомизированном проспективном исследовании сравнивались три направляющих проводника со стандартным сердечником, 3 см и загнутым наконечником, с гидрофильным покрытием: ZIPwire, HiWire и Glidewire. Врачи оценивали рабочие характеристики по пятибалльной шкале. HiWire использовался у 40 пациентов.	Это одноцентровое слепое рандомизированное исследование. HiWire использовался в соответствии с его показаниями. Были зарегистрированы осложнения. Были осложнения, связанные с другим изделием, в то время как связанных с изделием HiWire не было.
----------------	---	---

Таблица 9. Краткая информация по публикациям клинических случаев.

H. Dong	История болезни. 5 пациентов. Пяти пациентам с умеренной и тяжелой перемежающейся хромотой (класс Резерфорда 2 или 3) была проведена чрескожная транслюминальная ангиопластика (PTA) при поражении SFA. Катетер вводился в проксимальный отдел поражения SFA через 0,035-дюймовую гидрофильную направляющую HiWire (Cook, США). В периоперационном периоде у всех пациентов не произошло ни одного неблагоприятного события, связанного с процедурой.
Ming-Hong Kao	Различная индикация
A.B. Robbins	История болезни. 1 пациент. HiWire™ (Cook Incorporated, Bloomington, IN, USA) или 0,014 флорпи-провод Forte™ (Boston Scientific, Natick, MA, USA), Glidewire™ манипулировали через многочисленные венозные клапаны в базиллярную вену и устанавливали напротив фрагмента PICC.

Таблица 10. Результаты оценки отобранных справочных данных Runthrough NS.

Автор	Подходящий стандарт				Стандарт внесения данных					Результаты
	Соответствующее изделие	Правильное применение	Подходящая группа	Приемлемый отчет	Тип информации	Измерение результатов	Контроль	Статистическая значимость	Клиническая значимость	
Khusrow Niazi	D2	A1	P1	R1	T1	O1	F1	S1	C1	Принять
Anand Shah	D2	A1	P1	R1	T1	O1	F1	S1	C1	Принять
H. Dong	D2	A1	P1	R1	T1	O1	F1	S2	C2	Отклонить
Ming-Hong Kao	D2	A3	P3	R3						Отклонить
A.B. Robbins	D2	A1	P1	R1	T2	O2	F1	S2	C2	Отклонить

Выбраны две публикации. Данные обновляются для формирования набора данных клинических исследований.

Таблица 11. Аннотация включенных публикаций

1	Автор	Тип исследования	Тема (HiWire /Всего)
	Khusrow Niazi et al. ^[12]	РКИ	31/100
Результат			
Оценка характеристик. Показаны оценки хирургами характеристик проводочных проводников. По каждой из 10 характеристик, которые оценивали хирурги, проводник Glidewire продемонстрировал статистически значимый более высокий рейтинг по сравнению с проводниками ZipWire и HiWire. Доля диагностических процедур составила 25%. Они распределились следующим образом: Glidewire - 27%, ZipWire - 31% и HiWire - 17%; внутрисосудистые процедуры были выполнены в 75%, при этом Glidewire - 73%, ZipWire - 69% и HiWire - 83%;			

это не было статистически значимым ($p = 0,359$). Между ZipWire и HiWire не было отмечено существенной разницы, хотя по некоторым характеристикам ZipWire получил более высокие оценки, чем HiWire. Технический и процедурный успех между проводниками был выше у Glidewire и ZipWire по сравнению с HiWire. Первый проводник показал уровень успеха в 86% случаев, при этом показатели успеха между проводниками значительно отличались (Glidewire 100%, ZipWire 100% и HiWire 90,3%; $p < 0,05$).

В целом, осложнения были редкими в небольшой выборке исследования.

Заключение

Успех эндоваскулярных процедур при заболеваниях периферических артерий определяется тем, насколько хорошо проводочный проводник проходит стеноз или анатомию сосуда. В статье сообщается о результатах оценки опытными хирургами трех широко используемых гидрофильных проводников у пациентов с заболеваниями периферических сосудов в ходе одноцентрового слепого исследования. Полученные результаты подтверждают данные, представленные Ohki и Huang, в которых те же самые направляющие использовались на животных. По каждой из десяти характеристик, которые оценивали хирурги, Glidewire продемонстрировала статистически значимо более высокую оценку по сравнению с ZipWire и HiWire. Исследование было проведено, чтобы отразить реальные ситуации в последовательных процедурах, когда врачи определяли клиническую необходимость использования гидрофильного проводника и оценивали их по нескольким параметрам. Такой дизайн исследования позволил выявить слабые и сильные свойства каждого внутрисосудистого проводника.

2	Автор	Тип исследования	Тема (HiWire /Bcero)
	Anand Shah et al. ^[13]	РКИ	40/120

Результат

Проводочный проводник Glidewire имел значительно большую, по оценке врача, рентгеноконтрастность наконечника ($3,3 \pm 0,5$ против $3,0 \pm 0,6$; $P = 0,04$), рентгеноконтрастность проволоки ($3,3 \pm 0,5$ против $3,0 \pm 0,6$; $P = 0,04$) и "скользящая" ($3,3 \pm 0,6$ против $2,6 \pm 1,0$; $P < 0,01$) по сравнению с ZIPwire. HiWire и Glidewire существенно не отличались ни по одной из этих характеристик. По сравнению с ZIPwire ($2,4 \pm 1,2$), HiWire ($3,0 \pm 0,7$; $P = 0,02$) и Glidewire ($3,2 \pm 0,6$; $P < .01$) имели значительно более высокую оценку сохранения смазки. Различий в крутящем моменте, способности размещения в извилистых сосудах и сохранении формы наконечника между тремя изделиями не было. Glidewire получил значительно более высокую оценку за общий баланс свойств ($3,3 \pm 0,6$) по сравнению с HiWire ($3,0 \pm 0,7$; $P = 0,01$) и ZIPwire ($2,7 \pm 0,8$; $P < 0,01$). В целом, хирурги заявили, что проводник Glidewire оправдал их ожидания в 95,0% случаев по сравнению с 75,0% для HiWire ($P < 0,01$) и 62,5% для ZIPwire ($P < 0,01$). В двух случаях были отмечены осложнения, связанные с проводником (потеря смазываемости, приведшая к невозможности замены катетера в одном случае, рассечение артерии в другом), оба случая были связаны с использованием ZIPwire.

Заключение

Помимо наивысшей оценки общего баланса свойств, Glidewire имела значительно более высокие показатели свойств скольжения и рентгеноконтрастности по сравнению с ZIPwire.

4.7. Анализ клинических данных

Поскольку эквивалентность внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием и изделия-образца была продемонстрирована в предыдущем параграфе, и изделие-образец реализуется во многих странах в течение многих лет, его эффективность и безопасность доказана экспертными оценками. В данном отчете приводится литературный обзор данных по изделию-образцу для дальнейшего подтверждения эффективности и безопасности его применения путем анализа вышеприведенных литературных данных.

В двух включенных публикациях гидрофильный проводник HiWire был использован у 71 пациента. Информация приведена в таблицах 11 и 12. Большинство из этих изделий были успешно применены в ходе процедур, без внутрибольничных неблагоприятных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Клинический успех применения изделий включает:

- 1) Успешное размещение и удаление изделия.
- 2) Отсутствие признаков перфорации сосуда, диссекции, ограничения потока (степень C или выше), или снижение потока по классификации TIMI по сравнению с исходным уровнем, связанных с исследуемым изделием.
- 3) Окончательная оценка потока в 3 балла по классификации TIMI по окончании процедуры.

Внутрибольничные неблагоприятные явления со стороны сердечно-сосудистой системы включают:

- 1) Любая смерть (от проблем с CCC или нет);
- 2) Инфаркт миокарда;
- 3) Реваскуляризация целевого сосуда;
- 4) Тромбоз стента целевого сосуда в условиях госпиталя;
- 5) Клинически значимые аритмии (требующие вмешательства)

Khusrow Niazi et al. представили отчет об одноцентровом слепом рандомизированном исследовании для оценки трех гидрофильных проводников: ZipWire (Boston Scientific Corp., Natick, Massachusetts), HiWire (Cook, Inc., Bloomington, Indiana) и Glidewire (Terumo Medical Corp., Somerset, New Jersey), которые использовались тремя хирургами у 100 последовательно поступавших пациентов с сосудистыми заболеваниями.

Не было отмечено существенной разницы между ZipWire и HiWire. В целом, осложнения были редкими, и не было существенной разницы между использованием проводников в интервенционных и диагностических процедурах. Было определено четыре анатомических места для использования проводников. Не было выявлено существенной разницы между используемым проводником и местом его применения. Результаты показали, что HiWire является безопасным и эффективным при интервенционных и диагностических процедурах.

В другом отчете Anand Shah et al. сравнили три направляющие проволоки с гидрофильным покрытием: ZIPwire, HiWire и Glidewire. Врачи оценивали функциональные характеристики по пятибалльной шкале. В этом одноцентровом слепом рандомизированном проспективном исследовании было собрано сорок оценок для каждого изделия, в общей сложности 120 оценок. Несмотря на то, что три изделия имеют некоторые различия между собой, различий в крутящем моменте, продвижении в извилистых сосудах или сохранения формы наконечника между тремя изделиями не было. В целом, 110 случаев (91,7%) были признаны технически успешными. Осложнения встречались редко. HiWire доказал свою безопасность и эффективность в клинических испытаниях.

Таким образом, гидрофильный проводник HiWire используется у многих пациентов на протяжении десятков лет. Он полностью доказал свою безопасность и эффективность при использовании по назначению.

Таблица 12. Краткая информация о выбранных литературных источниках

Исследование	Период	Размер выборки	Показатель успеха	Осложнения
1	NA	31	90.3%	0
2	октябрь 2006 - май 2007	40	100%	0

Таблица 13. Публикации по изделию-образцу HiWire.

	Авторы	Страна	Изделия	Номера патентов
1	Khusrow Niazi et al.	США	HiWire/ZipWire/Glidewire	100 (31/32/37)
2	Anand Shah et al.	США	HiWire/ZipWire/Glidewire	120 (40/40/40)

4.7.1 Оценка соответствия требованиям безопасности

Информация о неблагоприятных событиях из ИПП рассматриваемого изделия включает и согласуется с результатами клинических данных, оцененных в предыдущем разделе. Все опасные факторы и другая клинически значимая информация были определены надлежащим образом. Подробности см. в отчете по менеджменту риска.

- Документы по менеджменту риска должны определять, что все выявленные опасности полностью

соответствуют внутренним стандартам компании SHUNMEI Medical Co. и гармонизированными стандартами, приведенными ниже:

EN ISO 11070:2014/A1: Интродьюсеры однократного применения стерильные.

EN 556-1:2001/AC:2006. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

EN 1041:2008+A1:2013. Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.

EN ISO 15223-1:2016. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

EN ISO 11607-1:2020. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

EN ISO 80369-7:2017. Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения.

EN ISO 780:2015. Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

EN ISO 8536-4:2020. Устройства инфузионные медицинского назначения. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача.

EN ISO 10993-1,-4,-5,-7,-10,-11,-12. Оценка биологического действия медицинских изделий.

- Документы по менеджменту риска определяют, что все выявленные риски, связанные с лечением пациента, методикой применения изделия или риски, связанные с удобством использования, были сведены к минимуму.

- Документы по менеджменту риска определяют, что побочные эффекты являются приемлемыми.

4.7.2 Оценка соответствия требованиям эффективности

Два одноцентровых слепых рандомизированных исследования [12-13] были посвящены безопасности и эффективности проводников с гидрофильным покрытием и сравнению различных проводников. В обоих исследованиях оценивались три гидрофильных проводника: ZipWire (Boston Scientific Corp., Natick, Massachusetts), HiWire (Cook, Inc., Bloomington, Indiana) и Glidewire (Terumo Medical Corp., Somerset, New Jersey).

В первом отчете [12] проводник HiWire был использован у 31 пациента в возрасте 45-90 лет. Проводник использовался для таких локализаций, как сонная, брюшная, поверхностная бедренная артерия и другие сосуды на конечностях. Исследование выявило как достоинства, так и недостатки проводников при различных применениях. Результаты показали, что технический успех HiWire составил 90,3%. В ходе исследования различные хирурги дали оценку характеристикам проводника. Характеристики проводника HiWire обычно оценивались в диапазоне «достаточно удовлетворительно – удовлетворительно». В другом отчете [13] проводник HiWire также сравнивался с ZipWire и Glidewire, с участием 40 пациентов для каждого изделия. В исследовании было выполнено 17 видов процедур, включая фистулографию диализа, эмболизацию сосудов, тромбэктомия, ангиографию, установку кавального стента, тромболитизис, удаление фильтра нижней полой вены и т.д. HiWire обеспечил 100% технический успех. Различные хирурги оценили HiWire как соответствующий ожиданиям.

Еще один клинический случай также подтвердил удовлетворительные характеристики HiWire [14]. В отчете приведена информация по 9 пациентам, которым была проведена операция PCI. Все операции прошли успешно без каких-либо периоперационных неблагоприятных событий.

На основании вышеприведенных литературных данных было доказано, что изделие-образец, гидрофильный проводник HiWire, соответствует заявленным изготовителем характеристикам.

Испытания на эффективность проводились в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 11070: «Интродьюсеры однократного применения стерильные». Испытания проводились по нижеуказанным аспектам, и результаты показали, что испытуемое изделие соответствует заявленным производителем характеристикам.

- ✓ Верификация размеров;
- ✓ Поверхность

- ✓ Устойчивость к коррозии
- ✓ Рентгеноконтрастность
- ✓ Испытание на разрушение
- ✓ Испытание на изгиб
- ✓ Пиковое растягивающее усилие;
- ✓ Сила крутящего момента;
- ✓ Крутящий момент;
- ✓ Целостность покрытия;
- ✓ Содержание твердых частиц;
- ✓ Совместимость с катетером.

Результаты эксплуатационных испытаний документированы в отчете SM-MDR-HGW-001 Отчет об эксплуатационных испытаниях (до старения) и SM-MDR-HGW-002 Отчет об эксплуатационных испытаниях (после 3-летнего ускоренного старения).

Из приведенного выше анализа следует, что изделие соответствует заявленным характеристикам.

4.7.3 Оценка соответствия требованию о приемлемости нежелательных побочных эффектов

Два одноцентровых слепых рандомизированных исследования [12-13] были посвящены безопасности и эффективности проводников с гидрофильным покрытием и сравнению различных проводников.

В первом одноцентровом слепом рандомизированном исследовании [12] оценивались три гидрофильных проводника: ZipWire (Boston Scientific Corp., Natick, Massachusetts), HiWire (Cook, Inc., Bloomington, Indiana) и Glidewire (Terumo Medical Corp., Somerset, New Jersey), которые использовались тремя хирургами у 100 пациентов.

В первом отчете проводник HiWire был использован у 31 пациента в возрасте 45-90 лет. Проводник использовался в таких локализациях, как сонная, брюшная, поверхностная бедренная артерия и другие сосуды на конечностях. Исследование выявило как достоинства, так и недостатки проводников при различных применениях. Результаты показали, что при использовании HiWire не было осложнений.

В другом отчете [13] проводник HiWire также сравнивался с ZipWire и Glidewire, с участием 40 пациентов для каждого изделия. В исследовании было выполнено 17 видов процедур, включая фистулографию диализа, эмболизацию сосудов, тромбэктомия, ангиографию, установку кавального стента, тромболитическое лечение, удаление фильтра нижней полой вены и т.д. В исследовании отмечается, что осложнения, ассоциированные с проводником HiWire, отсутствовали, однако было зафиксировано два осложнения, связанных с другим изделием.

Еще один клинический случай также подтвердил безопасность применения проводника HiWire [14]. В отчете приведена информация по 9 пациентам, которым была проведена операция PCI. Все операции прошли успешно без каких-либо периоперационных неблагоприятных событий.

Таблица 14. Неблагоприятные события, о которых сообщалось в литературе.

Khusrow Niazi et al. [12]	В целом, осложнения были редкими в этом исследовании с небольшой выборкой.
Anand Shah et al. [13]	В двух случаях были отмечены осложнения, связанные с проводником (потеря свойства скольжения, приведшая к невозможности замены катетера в одном случае, рассечение артерии в другом), оба случая были связаны с использованием проводника ZIPwire.

В базе данных FDA "Опыт использования изделий производителями и пользователями" за последние 5 лет было обнаружено 12 нежелательных явлений, основным нежелательным явлением является расслоение материалов. Ни одно из неблагоприятных событий не привело к смерти или нанесению необратимого вреда пациентам. Подробная информация приведена в таблице 16. С 31 августа 2019 года по 31 декабря 2020 года в базе данных FDA "Отзывы медицинских изделий" не было обнаружено ни

одного отзыва внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием компании Shunmei.

Поиск в базе данных FDA "Отзывы медицинских изделий", показал наличие одного отзыва в период с января 2021 года по октябрь 2021 года. Причина отзыва: "Рассматриваемое изделие уронили во время производства, это может привести к перегибам проводника и/или наличию свободных посторонних частиц на проводнике".

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

Medical Device Recalls

FDA Home Medical Devices Databases

1 result found
Product Code: DQX Recall Date from:
08/20/2020 Recall Date to: 08/19/2021

Results per Page 10

Product Description	Recall Class	FDA Recall Posting Date	Recalling Firm
Fixed Core Wire Guide, RPN TSCF-35-260-3, GPN G06517, The Product Is A Curved Wire Guide With PTFE C...	1	11/03/2020	Cook Inc.

Учитывая, что каждый год используются десятки тысяч проводников HiWire с гидрофильным покрытием, частота неблагоприятных событий очень незначительны. Безопасность проводника HiWire подтверждена, данные могут использоваться для подтверждения безопасности рассматриваемого изделия в клиническом отчете. Таким образом, нежелательные побочные эффекты являются приемлемыми.

Таблица 15. Сводная информация о неблагоприятных событиях, связанных с проводником HiWire.

Частота	Тип события	Описание	Причины
1	Травма	Поломка	Ведется проверка
7	Травма	Расслоение материалов	Ведется проверка
1	Травма	Фрагментация материалов	Ведется проверка
1	Травма	Потертость материала	Ведется проверка
1	Травма	Обрыв сердечника	Ведется проверка
1	Неисправность	Расслоение материалов	Ведется проверка

4.7.4. Оценка соответствия с требованием о приемлемом профиле риска/выгоды

а. Оценка формулировки назначения изделия

Формулировка назначения, медицинских условий и целевых групп изделия определены в информационных материалах, поставляемых компанией SHUNMEI MEDICAL CO. LTD. (включая этикетку, ИПП и другие документы, предусмотренные производителем).

Инструкция по применению, хранящаяся у производителя, приводится в файле ИПП (SM-IFU-HGW-001). Образец этикетки, хранящийся у производителя, находится в файле LABEL (SM-LB-HGW-001).

б. Оценка пользы для пациентов при применении изделия

Характер, степень, вероятность и длительность сохранения пользы рассматриваются в отчете о клинической оценке. К преимуществам относятся:

- Отличный ответ на передачу крутящего момента, хорошее продвижение.
- Полиуретановая муфта обеспечивает рентгеноконтрастность
- Сохранение приданной формы, изменение формы.

- Гидрофильное покрытие наружной поверхности проводника обеспечивает отличную проходимость и скользкость, а также снижает трение для более легкого продвижения катетеров в ветви периферических сосудов
- Плавное введение проводника обеспечивает атравматичность стенки сосуда.
- с. Количественная оценка пользы для пациентов

Преимущества оцениваются по результатам испытаний функциональных характеристик (с помощью лабораторных тестов или измерений анатомических или физиологических свойств), литературных данных, которые включают критерии эффективности изделия и длительность сохранения эффекта(ов). Отчеты об испытаниях функциональных характеристик приведены в *отчете о биомеханических испытаниях* (SM-DVR-HGW-01, SM-DVR-HGW-002).

Статистические данные являются наиболее значимыми данными для оценки эффективности изделия. В данном отчете была проведена оценка литературы с точки зрения эффективности изделия с привлечением статистических данных из раздела 4.7.2 данного отчета.

Результаты послепродажного надзора и послепродажных клинических исследований также будут иметь решающее значение для уточнения и подтверждения обоснованных прогнозов с течением времени. План послепродажного надзора для внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием приведен в отчете о послепродажном надзоре (SM-PMSP-HGW-001, версия No. А.0, 2017.05.28), а исследование и план PMCF также рассмотрены в разделе 4.9 «Послепродажное клиническое наблюдение».

d. Оценка факторов риска клинического применения изделий

Коронарные проводники предназначены для продвижения по сосудам до пораженного участка сосуда и доставки коронарных стентов и визуализации. Когда наконечник изделия достигает места назначения, он действует как направляющая, по которой можно быстро продвигать более крупные катетеры для доставки к месту лечения.

Данное изделие соответствует требованиям гармонизированных стандартов, как показано в разделе 4.7.1, например, EN ISO 11070:2014/A1:2018 «Интродьюсеры однократного применения стерильные». Таким образом, большинство рисков, связанных с разработкой и клиническим использованием, уже снижены до минимально возможного уровня. Критическая оценка клинических данных предоставляет доказательства, подтверждающие пользу и низкий риск, связанные с использованием внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием, идентичного проводнику HiWire, по назначению.

Кроме того, клинические факторы риска определены и снижены до минимально возможного уровня в соответствии с отчетом по менеджменту риска (Таблица 16). Информация об остаточных рисках раскрывается в разделах ИПП по безопасному применению и на этикетках, а также во время проведения тренингов для хирургов.

Таким образом, ожидаемый клинический эффект применения внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием и основные требования к эффективности и безопасности выполнены. В связи с этим считается, что профиль риск/польза рассматриваемого изделия является приемлемым.

Более того, после выхода изделия на рынок компания Shunmei провела сбор данных, включая изучение новых публикаций и анализ данных PMCF, а также жалоб пользователей. В результате оценки и анализа всей собранной информации новые клинические риски не выявлены, и безопасность изделия подтверждена.

Таблица 16. Клинические риски испытываемого изделия определены и снижены до минимально возможного уровня

Предсказуемая последовательность событий	Опасная ситуация	Вред	Меры по снижению риска	Документация
Врач извлекает из упаковки нестерильное изделие.	Стерильность изделия не соблюдается	Это может привести к реакциям воспаления, тромбозу, аллергии или токсическому действию	1. Указать в ИПП, что "изделие применяется в стерильной среде. " 2. Провести клиническое исследование и клиническую оценку 3. Сбор данных PMS	1. SM-IFU-HGW-001 Инструкция по применению; 2. SM-CER-HGW-001 Отчет о клинической оценке 3. SM-PMSP-HGW-001 План послепродажного надзора; 4. План PMCF (раздел 7.6.3 отчета об управлении рисками)
Не подтвержден размер проводника для использования вместе с другим медицинским изделием.	Проводник несовместим с другим изделием	Увеличение длительности процедуры и увеличение страданий пациента	1. Выполнить оценку удобства использования; 2. Указать в ИПП: "Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции." В ИПП и на этикетке указать символ. 3. Провести клинические исследования и клиническую оценку 4. Сбор данных PMS	1. SM-IFU-HGW-001 Инструкция по применению; 2. SM-LHGX-HGW-001 Заявление о совместном использовании внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием; 3. SM-LB-HGW-001 Этикетка внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием; 4. SM-CER-HGW-001 Отчет о клинической оценке 5. SM-PMSP-HGW-001 План послепродажного надзора; 6. M-UER-HGW-01 Отчет об оценке удобства использования; 7. План PMCF (раздел 7.6.3 отчета об управлении рисками).
Использование изделия в нарушение инструкции по применению	Уменьшение или увеличение длительности процедуры, ошибочная методика ведет к применению изделия не по назначению	Увеличение длительности процедуры, потенциальная опасность для пациентов	1. Выполнить оценку удобства использования; 2. Указать в ИПП: "Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции." В ИПП и на этикетке указать символ. 3. Провести клинические исследования и клиническую оценку 4. Сбор данных PMS	1. SM-IFU-HPGW-001 Инструкция по применению 2. SM-LB-HGW-001 Этикетка внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием; 3. SM-CER-HGW-001 Отчет о клинической оценке 4. SM-PMSP-HGW-001 План послепродажного надзора; 5. SM-UER-HGW-01 Отчет об оценке удобства использования; 6. План PMCF (раздел 7.6.3 отчета об управлении рисками)
Игнорирование	Пациент из	Потенциальная	1. Четко прописать	1. SM-IFU-HGW-001

Предсказуемая последовательность событий	Опасная ситуация	Вред	Меры по снижению риска	Документация
показаний к применению для внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием	ненадлежащей целевой группы или ненадлежащее поражение, которое лечит врач; несовместимость с другими изделиями или веществами, используемыми врачом.	опасность для пациентов.	показания к применению в ИПП. 2. Провести клинические исследования и клиническую оценку 1. Сбор данных PMS	Инструкция по применению; 2. SM-CER-HGW-001 Отчет о клинической оценке 3. SM-PMSP-HGW-001 План послепродажного надзора; 4. План PMCF (раздел 7.6.3 отчета об управлении рисками)
Условия хранения изделий в медицинских учреждениях не соответствуют требованиям.	Деградация материала изделия	Изделие не может быть использовано по назначению.	1. Четко указать в ИПП и на этикетке условия хранения. 2. Провести клинические исследования и клиническую оценку 1. Сбор данных PMS	1. SM-IFU-HPGW-001 Инструкция по применению 2. SM-LB-HGW-001 Этикетка внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием; 3. SM-CER-HGW-001 Отчет о клинической оценке 4. SM-PMSP-HGW-001 План послепродажного надзора; 5. План PMCF (раздел 7.6.3 отчета об управлении рисками)
Пользователь не читает противопоказания в ИПП	Пациент из ненадлежащей целевой группы или ненадлежащее поражение, которое лечит врач.	Потенциальная опасность для пациентов.	1. Указать в ИПП: "Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции." В ИПП и на этикетке указать символ. 2. Уточнить содержание противопоказаний в IFU 3. Провести клиническое исследование и клиническую оценку 4. Сбор данных PMS	1.SM-IFU-HGW-001 Инструкция по применению; 2. SM-CER-HGW-001 Отчет о клинической оценке 3. SM-PMSP-HGW-001 План послепродажного надзора; 4. План PMCF(раздел 7.6.3 отчета об управлении рисками)
Пользователь не читает или игнорирует предупреждения в ИПП	Приложение чрезмерного усилия при продвижении внутрисосудистого проводника	Повреждение изделия или стенки сосуда.	1.В ИПП приведены предупреждения: "Манипулируйте катетером осторожно, чтобы избежать повреждения сосудов: рассечения, перфорации и разрыва." 2. Провести клинические исследования и клиническую оценку	1.SM-IFU-HGW-001 Инструкция по применению; 2. SM-CER-HGW-001 Отчет о клинической оценке 3. SM-PMSP-HGW-001 План послепродажного надзора; 4. План PMCF(раздел 7.6.3 отчета об управлении рисками)

Предсказуемая последовательность событий	Опасная ситуация	Вред	Меры по снижению риска	Документация
			3. Сбор данных PMS	
Недостаточная рабочая длина изделия	Из-за плохого скольжения проводник может быть полностью перекрыт другим изделием, с которым используется.	Увеличение длительности лечения, страдания пациента.	1. Указать в разделе «Меры предосторожности» ИПП, что в руках у пользователя должно оставаться не менее 5 см рабочей длины проводника. 2. Провести клинические исследования и клиническую оценку 3. Сбор данных PMS	1. SM-IFU-HGW-001 Инструкция по применению; 2. SM-CER-HGW-001 Отчет о клинической оценке 3. SM-PMSP-HGW-001 План послепродажного надзора; 4. План PMCF (раздел 7.6.3 отчета об управлении рисками)
Пользователь не читает о мерах предосторожности в ИПП	Устройство используется неправильно	Использование не по назначению, отмена процедуры	Указать в ИПП: "Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции." В ИПП и на этикетке указать символ. 2. Уточнить содержание противопоказаний в IFU 3. Провести клиническое исследование и клиническую оценку 4. Сбор данных PMS	1. SM-IFU-HGW-001 Инструкция по применению; 2. SM-CER-HGW-001 Отчет о клинической оценке 3. SM-PMSP-HGW-001 План послепродажного надзора; 4. План PMCF (раздел 7.6.3 отчета об управлении рисками)
Врач не знает технику проведения катетерной терапии с баллонной дилатацией	Изделие используется неправильно	Увеличение длительности процедуры, увеличение страданий пациента.	1. В ИПП должно быть указано: "Это изделие должно использоваться только врачами, обученными ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике и/или чрескожной транслюминальной ангиопластике (РТА)" 2. Провести клиническое исследование и клиническую оценку 3. Сбор данных PMS	1. SM-IFU-HGW-001 Инструкция по применению внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием 2. Отчет о клиническом исследовании 3. SM-CER-HGW-001 Отчет о клинической оценке 4. SM-PMSP-HGW-001 План послепродажного надзора; 5. План PMCF (раздел 7.6.3 отчета об управлении рисками)
Хирург не знаком с побочными явлениями при использовании	В случае неблагоприятных событий, произошедших в	Задержка лечения, повышенный хирургический	1. Указать в ИПП: "Перед использованием внимательно прочитайте все	1. SM-IFU-HGW-001 Инструкция по применению внутрисосудистого проводника с гидрофильным

Предсказуемая последовательность событий	Опасная ситуация	Вред	Меры по снижению риска	Документация
внутрисосудистого проводника	процессе операции, не удастся принять эффективные меры реагирования.	риск, даже смерть	инструкции." Указать в ИИ и на этикетке соответствующий символ. 2. Указать в ИПП потенциальные нежелательные явления 3. Провести клиническое исследование и клиническую оценку 4. Сбор данных PMS	покрытием 2. Отчет о клиническом исследовании 3.SM-CER-HGW-001 Отчет о клинической оценке 4. SM-PMSP-HGW-001 План послепродажного надзора; 5.План PMCF(раздел 7.6.3 отчета об управлении рисками)

е) Оценка приемлемости профиля польза/риск:

Клинические данные о пользе и рисках приемлемы при применении по назначению для всех предусмотренных медицинских состояний и целевых популяций и сравнимы с рисками и пользой для других аналогичных изделий, отвечающих общепризнанному уровню знаний и развития технологий в соответствующей области медицины. Также необходимо учитывать ограничения при применении у некоторых групп пациентов и/или при медицинских состояниях, описание которых приведено в литературе.

Для лечения также существуют различные медицинские альтернативы и соответствующие эталонные изделия, доступные для целевой группы населения. Клинический обзор представлен в следующей таблице:

КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР	ОБЪЯСНЕНИЕ
Информация о клиническом(их) состоянии(ях) для проведения терапии, лечения или диагностики	См. разделы 2.3-2.6 и (4) в 2,2
распространенность заболевания(й)	См. литературу в разделе 4.5 Клинические данные из литературы
естественное течение заболевания(й)	См. литературу в разделе 4.5 Клинические данные из литературы
существующие изделия, эталонные изделия	Эталонные изделия, пожалуйста, смотрите оба раздела 4.2.1 Информация об эквивалентном изделии

Достаточно подробная клиническая история важна для характеристики с точки зрения клинической эффективности и профиля клинической безопасности. Недостатки существующих методов лечения выявляются на основе критического и всестороннего обзора соответствующей опубликованной литературы.

4.8. Литература о продукции и обучение

Инструкции по применению предоставляются конечному пользователю вместе с каждым внутрисосудистым проводником с гидрофильным покрытием. Инструкции содержат описание изделия, показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, инструкции по применению, неблагоприятные события и контактную информацию для получения дополнительной информации.

4.9. Послепродажное клиническое исследование

Компания SHUNMEI MEDICAL установила процедуры для сбора данных в рамках послепродажного надзора: SM-QP-28 «Система обратной связи и предупреждения о неблагоприятных событиях и процедура контроля», SM-QP-29 «Процедура надзорного контроля после выхода изделий на рынок». Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с планом послепродажного надзора (SM-

PMS-HGW-001) для внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием, подготовленного в соответствии с вышеуказанными процедурами.

Согласно анализу документов по управлению рисками и клинических данных, ожидается, что внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием не несет значительных рисков и хорошо зарекомендовал себя. По сравнению с эквивалентным изделием в оцениваемое изделие не вносились какие-либо изменения, включая изменения в назначении, составе материалов и проч. Клинических данных по эквивалентному изделию достаточно, неприемлемые риски, неопределенности или вопросы без ответов в среднесрочной или долгосрочной перспективе, которые могли бы повлиять на частоту обновления, отсутствуют.

Таким образом, клиническое исследование после выхода на рынок направлено на анализ безопасности и эффективности внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием при клиническом использовании, и основано на результатах послепродажного надзора в качестве источника данных.

Таблица 17. План клинического исследования в рамках послепродажного наблюдения (PMCF).

Цели	Основной целью исследования является сбор данных о техническом успехе и пери- и постпроцедурных осложнениях при использовании внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием.
Исходные популяции	Исследование будет проводиться в нескольких странах
Дизайн исследования	Протокол ретроспективного клинического исследования подготовлен в 2019 году, после утверждения протокола компетентным органом (этическим комитетом) начнется исследование. Ретроспективное клиническое исследование с участием пациентов, у которых использовался внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием. Информация из медицинских карт пациентов будет собираться с помощью онлайн-платформы сбора данных Electronic, созданной для использования лечащими хирургами. Предоперационные данные (демографические и другие соответствующие характеристики) и послеоперационные данные (нежелательные явления, осложнения) будут собраны воедино.
Ежегодный обзор научной литературы	Обзор литературы с сайтов PUBMED -Clinical Trial -MAUDE, связанной с направляющим катетером, и оценка литературы в соответствии с требованиями оцениваемого изделия.
Обзор отчета о менеджменте риска и соответствующих остаточных рисков	Отчет о послепродажном наблюдении за изделиями в больницах, которые его используют, и отслеживание клинических остаточных рисков. Последующие неблагоприятные события, связанные с внутрисосудистым проводником
Критерии включения	Пациенты, у которых используется внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием, выбранные хирургом для участия в данном исследовании и готовые принять в нем участие
Критерии исключения	Нет
Последующие действия	Нет
Результат	Первичными результатами, представляющими интерес для исследования, являются (1) техническая частота успеха, (2) осложнения, связанные с внутрисосудистым проводником с гидрофильным покрытием.
Размер исследования	Проспективная клиническая статистическая оценка (проспективное клиническое исследование) (одинарное слепое или двойное слепое)- размер выборки: минимум 5 пациентов (в год)
Статистический анализ	Количество операций и процент с каждым результатом Статистический анализ для внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием Shunmei
Процедуры этической и научной экспертизы	Одобрение институционального наблюдательного совета и/или любые другие необходимые рассмотрения протокола исследования (протокола проспективного клинического исследования) специальными комитетами будут получены в соответствии с применимыми национальными и местными нормативными актами. Исследование будет проводиться в соответствии с Руководством по клиническим исследованиям медицинских изделий после выхода на рынок: Руководство для

	производителей и нотифицированных органов (Европейская комиссия, январь 2012 г.) и Хельсинкской декларацией.
Отчетность о неблагоприятных событиях	В ходе исследования будет собираться повторно идентифицированная информация из медицинских карт пациентов с помощью структурированной формы отчета о случае. Исследователи не планируют собирать информацию о неблагоприятных событиях (серьезных и несерьезных) и недостатках изделия, кроме результатов исследования, исследователи будут немедленно сообщать спонсору о любых неблагоприятных событиях, связанных с медицинским изделием и его недостатками. Все предполагаемые нежелательные явления и недостатки изделия, о которых сообщалось в ходе исследования, будут рассмотрены отделом медицинской безопасности спонсора в соответствии с MEDDEV 2.12-1 rev.8 о системе бдительности в отношении медицинских изделий, и о них будет сообщено компетентному органу каждой страны в соответствии с европейским и местным законодательством (Европейская комиссия, март 2012).
План нормативно-правовой коммуникации	Протоколы исследования, статус исследования и отчеты будут включены в регуляторные сообщения в соответствии с этапами и требованиями регуляторных органов.

4.9.1 Данные PMCF

Данные PMCF - это данные послепродажного клинического наблюдения, проведенного в больнице "HEART CENTER HOSPITAL" "RASOOL HOSPITAL". Данные свидетельствуют о безопасности изделия. Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием использовался при проведении процедур у 2 мужчин и 3 женщин использовали в 2021 году. Было собрано и проанализировано 5 результатов количественного и качественного анализа, чтобы доказать безопасность изделия. Результаты показали, что изделие соответствует назначению, и при его использовании не возникло никаких трудностей. Более того, операция прошла успешно, не возникло каких-либо побочных явлений, и пациент был удовлетворен результатом процедуры. Подробную информацию о данных PMCF см. в отчете PMCF (SM-PMSCF-HGW-001, Rev.01, 2021.11.15).

5. Выводы

В данном отчете о клинической оценке проведен анализ внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием и сравнение его с эквивалентным изделие – гидрофильным проводочным проводником HiWire. Как указано в описании, они имеют одинаковые показания, схожие противопоказания, характеристики и эффективность. В отчете проведена оценка их безопасности и эффективности на основе анализа научных публикаций о проведенных исследованиях, информации о нежелательных явлениях в базе данных FDA MAUDE и данных клинических исследований. Гидрофильный проводник HiWire реализуется по всему миру на протяжении многих лет. Обнаружен только 1 отзыв, и нет сообщений о травмах пациентов, связанных с дефектом. Изделие не отзывалось с рынка по причинам, связанным с безопасностью и эффективностью при применении по назначению.

В соответствии с указанным показанием к применению, на основании клинических данных, представленных и оцененных в данном отчете о клинической оценке, а также в соответствии с современными знаниями в области медицины и научно-техническим уровнем, можно сделать следующие выводы в отношении внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием:

- Клинические данные демонстрируют соответствие каждому из существенных требований (MDD ER#1,3,6);
- Безопасность и заявленные характеристики подтверждены;
- Риски, связанные с использованием изделия, являются приемлемыми, если сравнить их с пользой для пациента;
- Согласно современным медицинским знаниям и уровню техники в соответствующих областях медицины, а также имеющимся медицинским альтернативам, сделан вывод, что внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием отвечает общепризнанному уровню развития знаний;
- Информационные материалы по внутрисосудистому проводнику с гидрофильным покрытием,

предоставленные Shunmei Medical Co., Ltd., являются достаточными. Ожидаемые показания к применению и методы снижения риска являются достаточными без различий;

- Показания, противопоказания и риски применения внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием хорошо документированы, отражены в инструкции по применению (ИПП), поэтому могут считаться известными квалифицированному и обученному медицинскому специалисту, использующему изделие;
- Клинические данные соответствуют информационным материалам о производстве, предоставленным производителем, соответствующему содержанию и информации документов по управлению рисками, без различий;
- Отчет о клинической оценке, информация об изделиях, предоставленная производителем, включая инструкцию по применению и информацию, содержащуюся в документах по управлению рисками, соответствуют современным знаниям и научно-техническому уровню. Методы применения изделий не отличаются от современного состояния технического развития. По результатам анализа и оценки рисков изделия можно сделать вывод, что окончательные остаточные риски передаются пользователям через инструкции по применению, включая противопоказания, осложнения, вопросы, требующие внимания, и предупреждающие сообщения.
- С помощью приведенного выше анализа продемонстрирована безопасность и эффективность внутрисосудистого проводника. Отчет о клинической оценке доказывает, что цель клинической оценки достигнута и изделие выполняет предусмотренные функции. Клиническое исследование и послепродажное клиническое наблюдение для данного изделия не требуется. После сертификации изделия будут собраны данные послепродажного надзора в соответствии с планом PMS и своевременно обновлен отчет о клинической оценке.

6. Дата следующего клинического обследования

6.1. Частота обновлений

SHUNMEI MEDICAL установила процедуры для сбора данных послепродажного надзора: *SM-QP-28 Система обратной связи и предупреждения о неблагоприятных событиях и процедура контроля, SM-QP-29 «Процедура надзорного контроля после выхода изделий на рынок»*. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с планом послепродажного надзора (SM-PMS-HGW-001) для внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием, подготовленного в соответствии с вышеуказанными процедурами.

Согласно анализу документов по управлению рисками и клинических данных, ожидается, что внутрисосудистый проводник РТСА не несет значительных рисков и хорошо зарекомендовал себя. По сравнению с эквивалентным изделием в оцениваемое изделие не вносились какие-либо изменения, включая изменения в назначении, составе материалов и проч. Клинических данных по эквивалентному изделию достаточно, неприемлемые риски, неопределенности или вопросы без ответов в среднесрочной или долгосрочной перспективе, которые могли бы повлиять на частоту обновления, отсутствуют.

Клиническая оценка будет обновлена:

- При получении компанией Shunmei новой информации в рамках послепродажного надзора, которая может изменить текущую оценку;
- Отчет о клинической оценке планируется обновлять ежегодно. Обновления включают любые изменения в конструкции изделия, обновления в результате деятельности по управлению рисками, сводная информация по безопасности и эффективности, полученная в рамках послепродажного надзора, новые данные о состоянии техники и технологии изделий, вопросы о безопасности и эффективности эквивалентного изделия.

Отдел нормативно-правового регулирования отвечает за ежегодное обновление, а отдел исследований и разработок, отдел управления качеством и отдел маркетинга принимают участие в этой деятельности. Кроме того, г-н Фан Шэнсянь, клинический эксперт, также присоединился к команде, которая будет выполнять обновление отчета.

6.2. Общие соображения по обновлению клинической оценки

SHUNMEI MEDICAL будет регулярно генерировать новые данные после сертификации внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием на рынке в соответствии с процедурой надзорного контроля. Эти данные будут оцениваться на наличие информации, которая может изменить оценку профиля риск/польза, а также клинические характеристики и клиническую безопасность изделия. Эти данные будут своевременно включены в процесс клинической оценки.

При обновлении клинической оценки эксперты проверяют:

A. Если соотношение пользы и риска, нежелательные побочные эффекты (как ранее известные, так и вновь появившиеся) и меры по снижению риска все еще остаются:

- совместимыми с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности и приемлемы в соответствии с современными знаниями/состоянием техники;
- правильно рассмотрены в информационных материалах, предоставленных производителем изделия;
- правильно решены в рамках текущего плана PMS производителя;

B. Если существующие претензии все еще оправданы.

C. Если обоснованы новые заявления, которые намерен выдвинуть производитель.

Если будет сделан вывод об отсутствии достаточных клинических данных для заявления о соответствии Основным требованиям, компания SHUNMEI MEDICAL:

- прекратит реализацию изделий на рынке до восстановления соответствия, и
- примет необходимые корректирующие и предупреждающие действия.

7. Даты и подписи

Эксперт: Фан Шэнсянь	Изготовитель: Shunmei Medical Представитель: Ту Чжэньцзинь
Клиническая оценка датирована и версия проконтролирована. Как эксперт, я заявляю здесь, что согласен с содержанием отчета и подписываю его здесь. Подпись: _____ /подпись/ Дата: 16/11/2021 г.	Изготовитель ознакомился с содержанием отчета и одобрил к выпуску. Подпись: _____ /подпись/ Дата: 16/11/2021 г.

8. Квалификация ответственных рецензентов

Г-н Фан Шэнсянь, как рецензент, приобрел соответствующие знания и изучил правила для проведения клинической оценки. Г-н Фан Шэнсянь имеет степень магистра медицины, его диплом и оригинал сертификата о степени магистра прилагаются в *Приложении F*. Г-н Фан Шэнсянь имеет 30-летний опыт работы, его личные данные подробно перечислены в его резюме (*Приложения C, C.3*), включая образование, опыт работы и т. д. Кроме того, он имеет диплом и степень магистра. Исходя из его образования и опыта работы, он обладает знаниями в следующих областях: дизайн клинических исследований и биостатистика, управление информацией, нормативные требования, написание медицинских текстов и т. д. Он обладает квалификацией для проведения клинической оценки изделия.

Г-н Фан Шэнсянь имеет надлежащую квалификацию для рецензирования Отчета о клинической оценке изделий компании Shunmei Medical Co. Ltd.

9. Библиография

1. Руководство FDA. Руководство по коронарным и цереброваскулярным проводникам. Январь 1995 г.. URL:

https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/u_cm080789.pdf

2. Cardiac Catheterization, Cleveland Clinic.

URL: <https://my.clevelandclinic.org/health/articles/cardiac-catheterization>

3. Cardiac Catheterization & Percutaneous Coronary Intervention, St Peter's Hospital, URL: <http://www.sphcs.org/cardiaccath>

4. What is Catheter Treatment (PTCA Treatment)? URL: <http://www.asahi-intecc.co.jp/en/catheter/>

5. What are the Risks of Cardiac Catheterization? National Heart, Lung, and Blood Institute of National Institutes of Health.

URL: <https://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/cath/risks>

6. Cardiac Catheterization, American Heart Association. URL:

http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartAttack/SymptomsDiagnosisofHeartAttack/Cardiac-Catheterization_UCM_451486_Article.jsp#.WgilsWiPJY

7. Gábor G Tóth, Masahisa Yamane, Guy R Heyndrickx. How to select a guidewire technical features and key characteristics. *Heart* 2015;101:645–652.

8. Antonio I. Chamoun and Barry F. Uretsky. Coronary Guidewire Complications. In book: *Complications of Percutaneous Coronary Interventions*, Springer. Page 35-55

9. Интернет сайт производителя: https://www.cookmedical.com/products/di_hw_webds/МПП проволочного проводника Runthrough NS PTCA.

10. (a)HiWire IFU. (b)CFDA data. (c)HiWire brochure (d) Product Catalog-COOK

11. (a) Xiaoli Liu, Yajun Xu, Zhaoqiang Wu, Hong Chen. Poly(N-vinylpyrrolidone)- Modified Surfaces for Biomedical Applications .

(b) Schröder J. The mechanical properties of guidewires. Part III: Sliding friction. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 1993 Mar-Apr;16(2):93-7.

12. Khusrow Niazi et al. Comparison of Hydrophilic Guidewires Used in Endovascular Procedures. *The Journal of invasive cardiology*, 2009, 21:397-400.

13. Anand Shah et al. Comparison of Physician-rated Performance Characteristics of Hydrophilic-coated Guide Wires. *J Vasc Interv Radiol*, 2008, 19:400-405.

14. H. Dong et al. An unrecognised presentation of Takayasu arteritis: superficial femoral artery involvement. *Clin Exp Rheumatol* 2017; 35 (Suppl. 103): S83-S87.

Приложение А - Протокол поиска литературы

Этот протокол включает стратегию поиска и отбора литературы. Цель стратегии отбора литературы - убедиться, что результаты поиска включают все публикации, соответствующие стандарту (включая те, где указываются преимущества и недостатки)

A1 Предпосылки для поиска и обзора литературы

Проволочный проводник с гидрофильным покрытием HiWire – это эквивалентное изделие. "HiWire" или "hydrophilic wire AND COOK" использовались в качестве ключевых слов для поиска литературы. Обзор литературы по данному изделию проводится впервые.

Обзор литературы очень важен для процесса управления рисками, поскольку он предоставляет данные о текущих вмешательствах для предполагаемой популяции пациентов (и общепризнанном уровне развития знаний), чтобы внести вклад в оценку приемлемых профилей соотношения пользы и риска, того, что в настоящее время считается обеспечивающим высокий уровень защиты здоровья и безопасности и что считается приемлемыми побочными эффектами.

A2. Цель

Поиск литературы будет проводиться с целью сбора клинических данных об эквивалентном изделии HiWire с целью оценки его а) клинической безопасности и эффективности, б) пользы клинического применения. Для этого при выборе ключевых слов используется метод PICO.

Таблица 18. Ключевые слова PICO.

Категория	Ключевые слова
Популяция/болезнь(и) или состояние	(Коронарный стеноз) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы артерий, коронарные) ИЛИ (Стенозы артерий, коронарные) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы, коронарные артерии) ИЛИ (Стенозы, коронарные артерии) ИЛИ (Стенозы, коронарные артерии) ИЛИ (Стенозы, коронарные артерии) ИЛИ (Коронарные стенозы)
Вмешательство(я)	(Ангиопластика) ИЛИ (Ангиография) ИЛИ (Ангиографии) ИЛИ (Ангиограмма) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Артериография) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (РТСА) ИЛИ (PCI)
Группа(ы) сравнения/контроль	Неприменимо
Результат(ы) / конечная(ые) точка(и)	Неприменимо

Кроме того, чтобы собрать негативные отзывы о безопасности изделия, в качестве ключевых слов для поиска литературы были использованы неблагоприятные события, противопоказания и факторы риска из управления рисками.

Таблица 19. Ключевые слова, связанные с безопасностью.

Категория	Ключевые слова
Неблагоприятные события	(Тромб) ИЛИ (Эмболия) ИЛИ (повреждение стенки сосуда) ИЛИ (Гематома) ИЛИ (Инфекция) ИЛИ (Перфорация сосуда) ИЛИ (Спазм сосуда) ИЛИ (Кровоизлияние) ИЛИ (Тромбоз сосуда)
Противопоказания	неприменимо

A3. Методы

Чтобы обеспечить полный охват опубликованных в мире клинических доказательств, подтверждающих медицинские изделия и методы лечения, поиск литературы проводился в следующих базах данных:

- (1) MEDLINE (через PubMed) - это главная библиографическая база данных Национальной медицинской библиотеки США, охватывающая области медицины, сестринского дела, стоматологии, ветеринарии, системы здравоохранения и доклинических наук. MEDLINE содержит библиографические ссылки и авторефераты из более чем 5 000 биомедицинских журналов, опубликованных в США и 80 других странах. База данных содержит более 15 миллионов ссылок.
- (2) EMBASE, издаваемая компанией Elsevier, содержит более 11 миллионов записей, ежегодно добавляется более 500 000 ссылок. Международная коллекция журналов EMBASE содержит более 5 000 биомедицинских журналов из 70 стран.
- (3) Кокрейновский центральный регистр контролируемых исследований (CENTRAL) - это библиографическая база данных, которая представляет собой высококонцентрированный источник отчетов о рандомизированных контролируемых исследованиях.

Методика поиска для выявления исследований

Был проведен поиск для сосудистого проводника с гидрофильным покрытием HiWire, указанный в таблице 20. Поиск был ограничен только исследования, проведенными с участием людей, на английском языке, без ограничений по дате публикации.

Таблица 20. Сводная информация по поиску

Поисковый запрос	Показания к применению (Ангиопластика)ИЛИ (Ангиография) ИЛИ (Ангиографии) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Артериография) OR (Артериографии) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (Коронарные стенозы) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы артерий, коронарных) ИЛИ (стеноз коронарных артерий) ИЛИ (стенозы коронарных артерий) ИЛИ (стенозы коронарных артерий) ИЛИ (стеноз коронарных артерий) ИЛИ (стеноз коронарных артерий) ИЛИ (стенозы коронарных артерий) ИЛИ (вмешательство) ИЛИ (PTCA) ИЛИ (PCI) Ключевые слова по безопасности (Тромб) ИЛИ (Эмболия) ИЛИ (повреждение стенки сосуда) ИЛИ (Гематома) ИЛИ (Инфекция) ИЛИ (Перфорация сосуда) ИЛИ (Спазм сосуда) ИЛИ (Кровоизлияние) ИЛИ (Тромбоз сосуда) ВМЕСТЕ С Поисковый термин: (HiWire) ИЛИ (гидрофильный проводник)) И (COOK)
---------------------	---

А4. Первичная проверка

После поиска в базе данных будет проведен первичный отбор для исключения дубликатов, рефератов конференций и неклинических исследований.

A5. Оценка литературы

Для обеспечения систематической и непредвзятой оценки данных разработан план оценки, который описывает процедуру и критерии, которые будут использоваться для оценки.

Для определения соответствия данных клинической оценке следует рассмотреть критерии пригодности данных, представленные в таблице 21.

Таблица 21. Критерии оценки пригодности

Критерии пригодности	Описание	Система оценок
Соответствующее изделие	Были ли данные получены для этого изделия?	D1 Фактическое изделие
		D2 Эквивалентное изделие

		D3	Другое изделие
Соответствующее изделие приложение	Использовалось ли изделие по назначению Использование (например, метод развертывания, применение, и т. д.)?	A1	То же использование
		A2	Незначительное отклонение
		A3	Значительное отклонение
Соответствующий пациент группа	Были ли данные получены от группы пациентов, которая является репрезентативной для предполагаемого лечения Пациенты (например, возраст, пол и т. д.) и клиническое состояние (т. е. болезнь, включая состояние и серьезность)?	P1	Применимо
		P2	Ограниченный
		P3	Различное население
Приемлемый отчет /организация данных	Содержат ли отчеты или подборки данных достаточную информацию, чтобы иметь возможность предпринять рациональную и объективную оценку?	R1	Высокое качество
		R2	Незначительные недостатки
		R3	Недостаточная информация

Чтобы оценить критерии вклада подходящих данных, эксперт должен отсортировать наборы данных по типу источника, а затем систематически рассматривать те аспекты, которые, скорее всего, повлияют на интерпретацию результатов, как показано в таблице 22.

Таблица 22. Критерии оценки вклада данных

Критерии предоставления данных	Описание	Система оценки
Тип источника данных	Был ли дизайн исследования подходящим?	T1 да T2 нет
Показатели результата	Отражают ли представленные показатели результатов предполагаемые характеристики изделия?	O1 да O2 нет
Последующие действия	Достаточна ли продолжительность наблюдения, чтобы оценить, влияет ли лечение и выявить осложнения?	F1 да F2 нет
Статистическая значимость	Проводился ли статистический анализ данных, и соответствует ли он действительности?	S1 да S2 нет
Клиническое значение	Было ли лечебное воздействие клинически значимым?	C1 да C2 нет

Кроме того, весовые коэффициенты будут использоваться для оценки величины вклада набора данных в демонстрацию общей эффективности и безопасности изделия. Чем больше оценок уровня 1, тем весомей доказательства, предоставленные набором данных, по сравнению с другими наборами данных, однако не предполагается, что относительный вес каждой категории будет складываться в общий балл.

А6. Процесс отбора публикаций

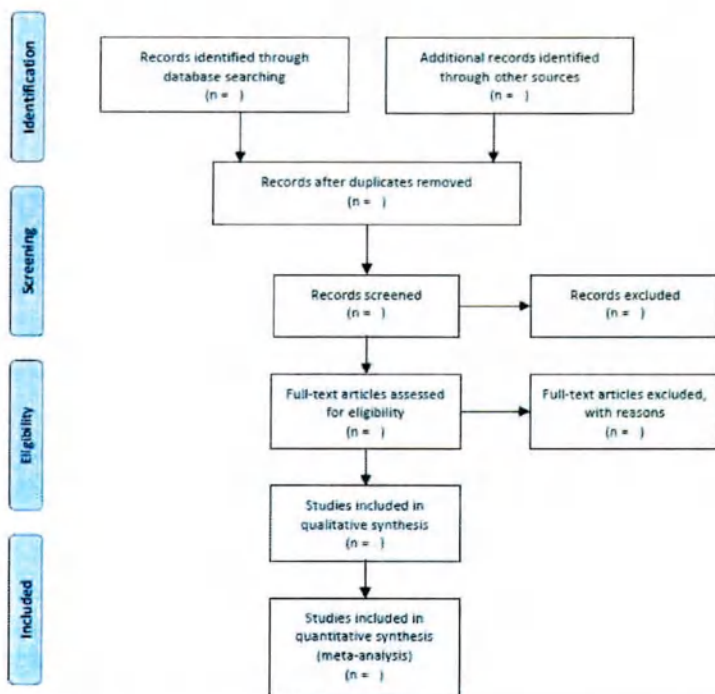


Рисунок 3. Схема процесса отбора публикаций.

Отбор выполнил: Куйлинь Лай

Identification - Records identified through database searching (n=) - Additional records identified through other sources (n=)	Идентификация - Идентифицированные в результате поиска по базам данных публикации (n=) - Дополнительные публикации из других источников (n=)
Screening - Records after duplicates removed (n=) - Records screened (n =) - Records excluded (n=)	Отбор - кол-во публикаций после удаления дубликатов (n=) - Кол-во отобранных публикаций (n=) - количество исключенных публикаций (n=)
Eligibility - Full-text articles accessed for eligibility (n =) - Full-text articles excluded, with reasons (n=)	Соответствие требованиям - Кол-во полнотекстовых статей, соответствующих требованиям (n=) - Кол-во исключенных статей (n=)
Included - Studies included in qualitative synthesis (n =) - Studies included in quantitative synthesis (n =)	Включено - Публикации, включенные в качественный анализ (n=) - публикации, включенные в количественный анализ (n=)

Приложение В - Процесс отбора и оценки литературы

Поиск был проведен 01/11/2019 г. Ответственный за поиск литературы - Куйлин Лай. Его анкета приведена в Приложении С4.

Процесс поиска литературы, описанный здесь, проводился с целью включения всех научных публикаций, отражающих как благоприятные, так и неблагоприятные факты. Результаты поиска перечислены ниже, а также сделаны снимки экрана при поиске в базах данных.

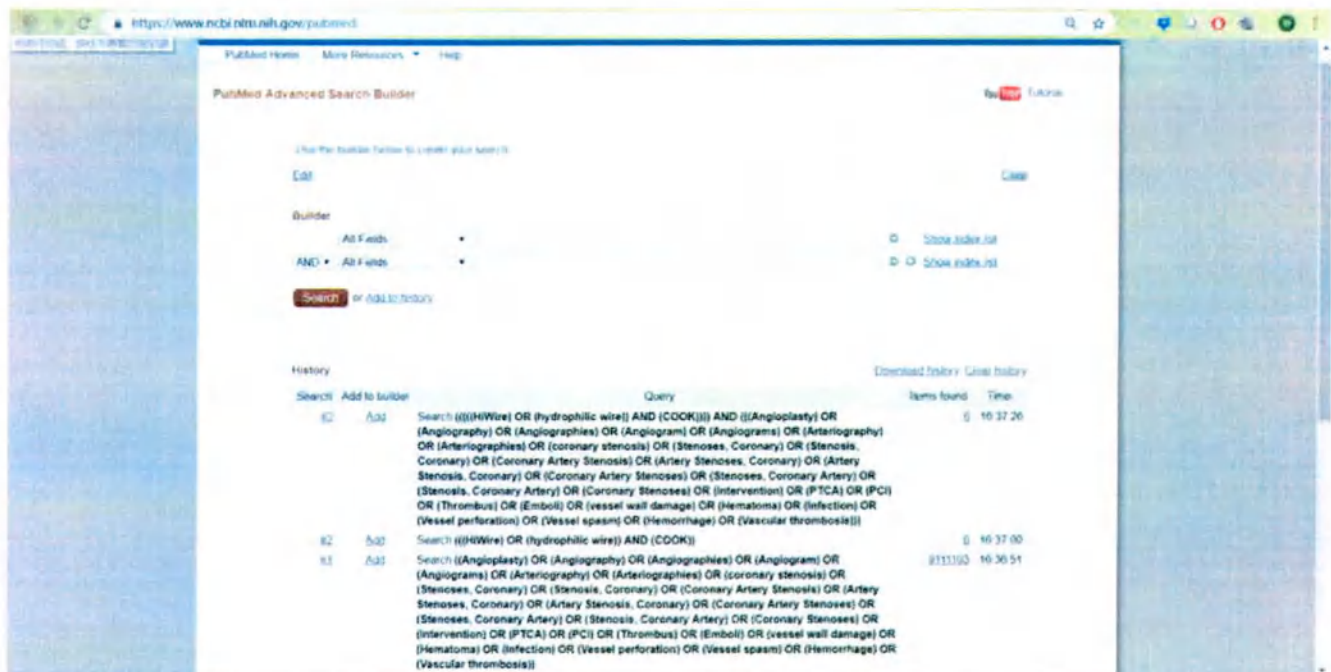
Результаты поиска

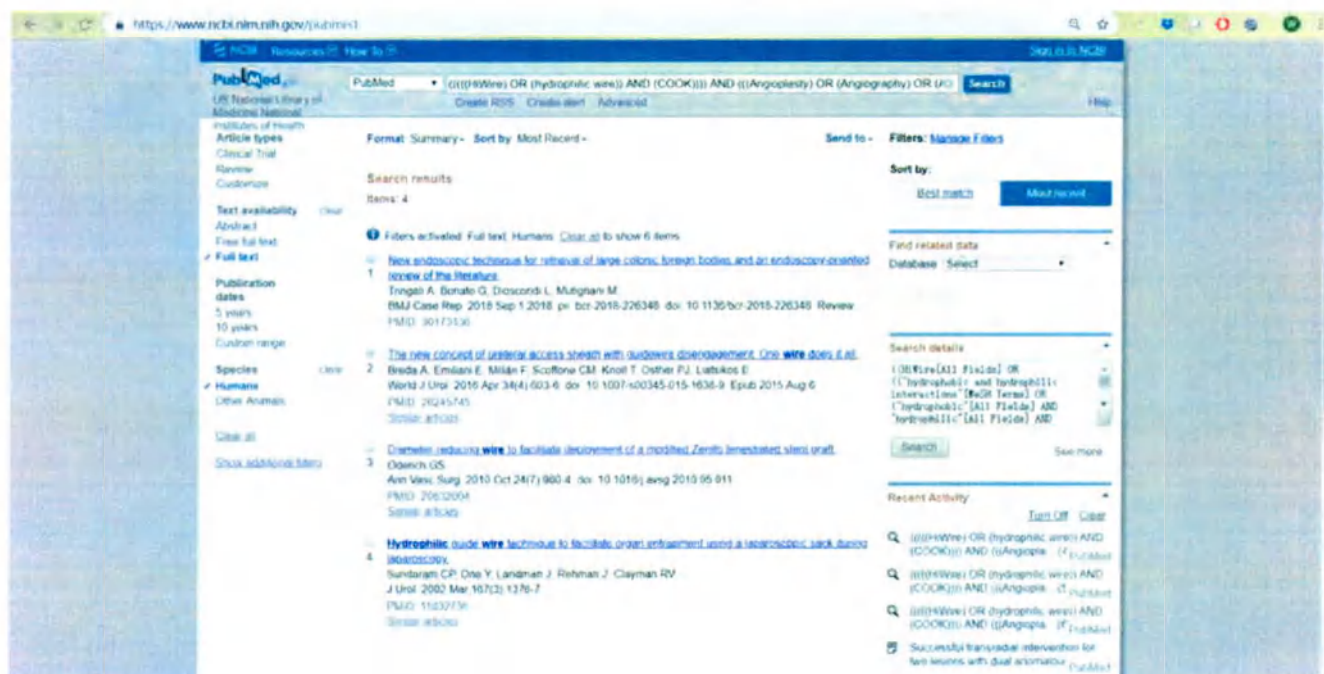
Pubmed

Таблица 23. Результаты поиска в базе данных Pubmed.

Ключевые слова использовались для поиска в "ALL FIELD". Дата публикации не ограничена. Дополнительный фильтр включает: Доступность текста (полный текст), Вид (человек)

№	Количество	Поисковый запрос
S1	9111103	(Ангиопластика) ИЛИ (Ангиография) ИЛИ (Ангиографии) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Артериография) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (Коронарные стенозы) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы артерий, коронарных) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Вмешательство) ИЛИ (PTCA) ИЛИ (PCI) ИЛИ (Тромб) ИЛИ (Эмболы) ИЛИ (повреждение стенки сосуда) ИЛИ (Гематома) ИЛИ (Инфекция) ИЛИ (Перфорация сосуда) ИЛИ (Спазм сосудов) ИЛИ (Кровоизлияние) ИЛИ (Тромбоз сосудов)
S2	6	((HiWire) ИЛИ (гидрофильный проводник)) И (COOK)
		A: вид (человек), наличие текста (полный текст)
S3	4	S1 И S2





Кокрейновская библиотека

Таблица 24. Результаты поиска в Кокрейновской библиотеке.

Ключевые слова использовались для поиска в "Title Abstract Keyword". Дата публикации не ограничена.

№	Кол-во.	Поисковый запрос
S1	5307	(Ангиопластика) ИЛИ (Ангиография) ИЛИ (Ангиографии) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Артериография) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (Коронарные стенозы) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы артерий, коронарных) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Вмешательство) ИЛИ (РТСА) ИЛИ (РСИ) ИЛИ (Тромб) ИЛИ (Эмболы) ИЛИ (повреждение стенки сосуда) ИЛИ (Гематома) ИЛИ (Инфекция) ИЛИ (Перфорация сосуда) ИЛИ (Спазм сосуда) ИЛИ (Кровоизлияние) ИЛИ (Тромбоз сосуда)
S2	2	((HiWire) ИЛИ (гидрофильный проводник)) И (COOK)
S4	2	S1 И S2 И S3

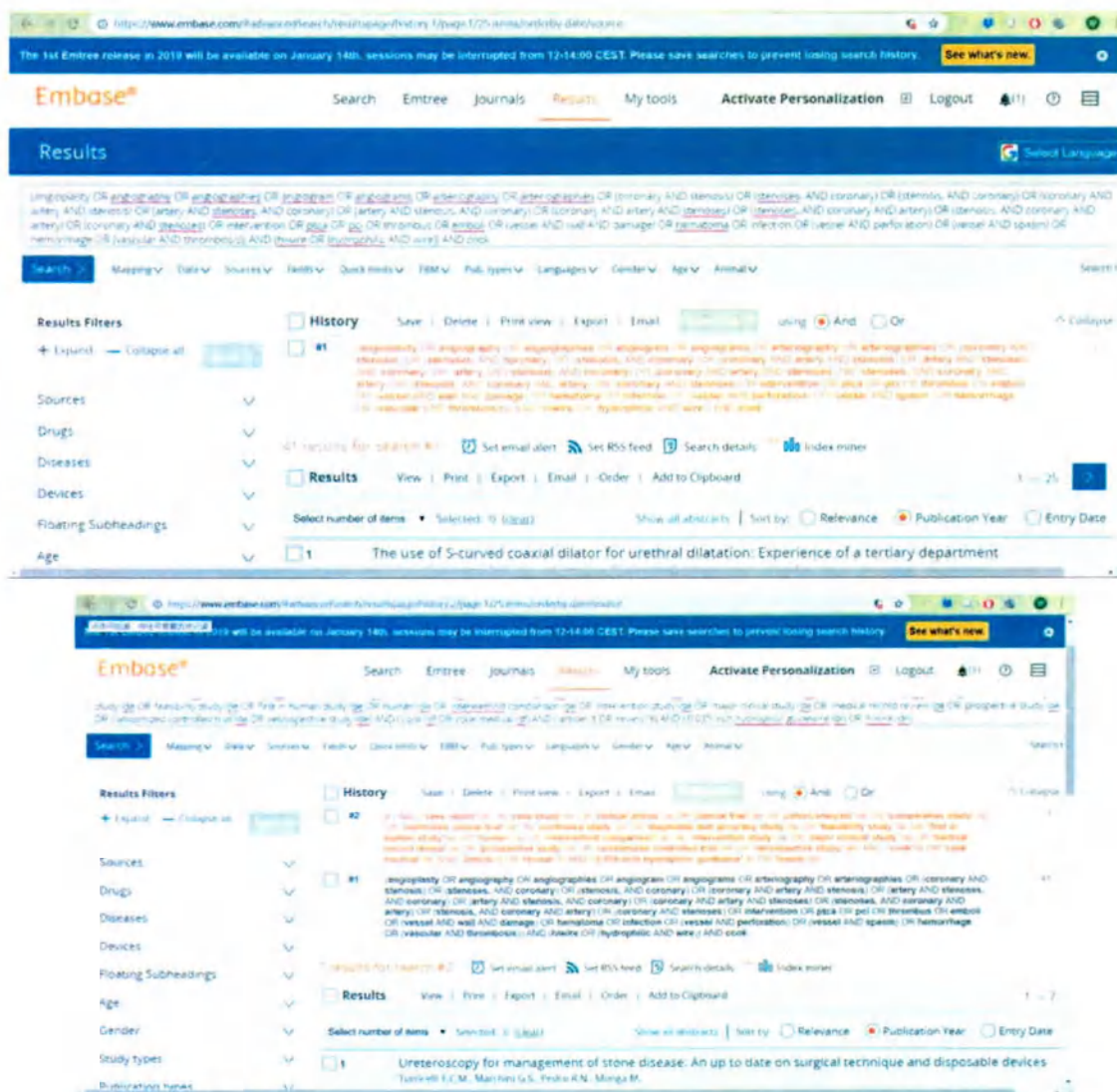


Embase

Таблица 25. Результаты поиска в Embase.

Ключевые слова использовались для поиска в "ALL FIELD". Дата публикации не ограничена. Также использован фильтр добавлений из базы данных.

№	Кол-во	Поисковый запрос
S1	3949103	(Ангиопластика) ИЛИ (Ангиография) ИЛИ (Ангиографии) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Артериография) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (Коронарные стенозы) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы артерий, коронарных) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Вмешательство) ИЛИ (РТСА) ИЛИ (РСИ) ИЛИ (Тромб) ИЛИ (Эмболы) ИЛИ (повреждение стенки сосуда) ИЛИ (Гематома) ИЛИ (Инфекция) ИЛИ (Перфорация сосуда) ИЛИ (Спазм сосуда) ИЛИ (Кровоизлияние) ИЛИ (Тромбоз сосуда)
S2	81	((HiWire) ИЛИ (гидрофильный проводник)) И (COOK) Дополнительный фильтр включает в себя: Типы публикаций (статья, обзор), типы исследований (люди, отчет о случае, клиническая статья, контролируемое исследование, крупное клиническое исследование, ретроспективное исследование, клиническое испытание, технико-экономическое обоснование, межметодное сравнение, проспективное исследование, контролируемое клиническое исследование, исследование случая, когортный анализ, сравнительное исследование, контролируемое клиническое исследование, исследование точности диагностического теста, первое исследование на человеке, исследование вмешательства, обзор медицинской документации), плавающие подзаголовки (операция, диагноз, осложнение, побочный эффект), торговые названия устройств (HiWire, 0.035-дюймовая гидрофильный проводник), производители устройств (Cook Medical, Cook).
S4	7	S1 и S2



Цели поиска заключались в оценке клинических доказательств безопасности и эффективности внутрисосудистого проводника HiWire, а также в обеспечении соответствия клинического использования его назначению в текущей клинической практике. Для достижения этих целей был проведен поиск в трех отдельных базах данных с целью получения опубликованных статей. Четыре соответствующих публикации были найдены в Pubmed, 7 - в Embase и 2 - в Кокрейновской библиотеке. В общей сложности 13 публикаций были обработаны для дальнейшей оценки по следующим критериям, а процесс отбора обобщен на рисунке 5.

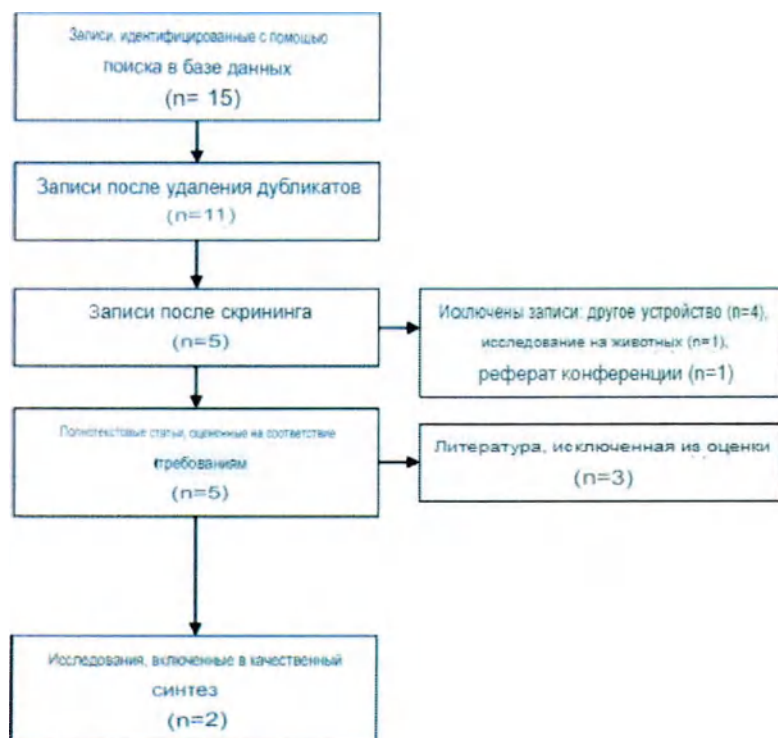


Рисунок 4. Диаграмма отбора статей

Приложение С – Анкеты членов группа по клинической оценке

С.1 Автобиография Ту Чжэньцзиня:

Образование

2000.09-2001.12 Получение степени магистра делового администрирования в НЕС

Опыт работы

1998.08-2000.08 Супервайзер по продажам в WIK

2000.09-2001.12 Получение степени магистра в НЕС

2002.01-2004.05 Руководитель проекта в гонконгской компании Chuangxian lighting technology

2004.06-2008.12 Основатель и генеральный директор компании Shenzhen Tongri lighting technology

2009.01-2015.12 Руководитель и заместитель генерального директора компании Shunmei Medical Co., Ltd.

2015.12 - председатель и генеральный директор Shunmei Medical Co., Ltd.

Языковые навыки

Хорошо владеет английским языком

C.2 Автобиография Ван Цинь:

Образование

2010-2014 Бакалавр химической и фармацевтической инженерии

Опыт работы

2014.06-2015.07 Контролер ОТК в Уханьской фармацевтической компании Shuanglong Pharmaceutical Co, Ltd. Ответственный за физико-химическую экспертизу лекарств и проверку на предельные уровни микроорганизмов

2015.08-2017.04 Специалист по регистрации в компании Shunmei Medical Co, Ltd.

2017.04-2018.12 Директор по регистрации в компании Shunmei Medical Co., Ltd.

2019.01-настоящее время Управляющий по вопросам регистрации компании Shunmei Medical Co., Ltd.

Навыки

Язык: СЕТ6

Компьютер: Microsoft office

С.1.1 Автобиография Фан Шэнсяня

Характеристика

Г-н Фан Шэнсянь имеет степень магистра медицины, является главным врачом и заведующим отделением кардиоваскулярной медицины центрального госпиталя Longgang в Шеньчжэне. Г-н Фан Шэнсянь имеет 30-летний опыт работы. Специализируется на сердечно-сосудистых заболеваниях, критических заболеваниях и технологиях интервенционной диагностики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний (интервенционная диагностика и лечение ишемической болезни сердца, радиочастотная абляция аритмии и имплантация устройств и др.).

Образование

Магистр медицины, главный врач;

Опыт работы

Заведующий отделением кардиоваскулярной медицины центрального госпиталя Longgang в Шеньчжэне;

Член отделения ассоциации кардиоваскулярной медицины в Гуандуне, Китай;

Член отделения кардиостимуляции и электрофизиологии ассоциации врачей Гуандуна;

Постоянный член Гуандунской ассоциации профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и реабилитации, Китайской федерации сердца;

Член комитета по сердечно-сосудистым заболеваниям Шэньчжэньской медицинской ассоциации;

Постоянный член профессионального комитета по электрокардиологии и кардиологии медицинской ассоциации Шэньчжэня;

Вице-президент отделения сердечно-сосудистых врачей Шэньчжэньской ассоциации врачей;

Член экспертной группы по спасению матери при критических заболеваниях района Лонгган.

Специализация

Специализируется на сердечно-сосудистых заболеваниях, критических заболеваниях и технологиях интервенционной диагностики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний (интервенционная диагностика и лечение ишемической болезни сердца, радиочастотная абляция аритмии и имплантация устройств и др.)

С.1.1 Резюме Кунлин Лай

Кунлин (Коллин) Лай, академическая степень Ph.D
1010 Боулдеркрест, Коннектикут, Уоткинсвилл, Джорджия 30677
colinlaikl@gmail.com
424-228-6284

Характеристика

Опытный, разносторонний и ориентированный на результат профессионал с проверенным опытом в области исследований и разработок и регистрации медицинских изделий.

Опыт работы

Shenzhen Advanced Medical Services Co., Ltd У

Уоткинсвилл, Джорджия

• *Консультант по вопросам регистрации мед.изделий*

Апрель 2017-настоящее время

Обеспечение нормативной поддержки регистрации на международном уровне, подготовка и ведение нормативных файлов, включая технические файлы, досье проектов.

Подготовка отчетов о клинической оценке от поиска данных / анализа до написания отчетов по различным медицинским изделиям, включая сердечно-сосудистые изделия (катетеры для ЧКА, сосудистые стенты, окклюдеры, система FFR, система OCT), изделия для общей хирургии (пластырь от грыжи), пластической хирургии (гиалуроновая кислота), для акушерства и гинекологической хирургии (слинг при недержании мочи, сетки при опущении тазовых органов).

Сотрудничество с лабораториями по доклиническим испытаниям GLP для целей регистрации. Участие в разработке протокола и анализа результатов испытаний.

Medprim Regenerative Medical technologies Co., Ltd.

Гуанчжоу, Китай

• *Менеджер по исследованиям и разработкам*

Январь 2015-февраль 2017г.

Вклад в глобальную стратегию разработки изделий в рамках управленческой команды компании. Обеспечение оценки всех изделий от прототипа до регистрации. Руководство учебными мероприятиями для инженеров НИОКР.

• *Менеджер по продукции*

Январь 2013-февраль 2017г.

Руководство процессом выпуска линейки изделий для хирургии матки и органов малого таза на протяжении жизненного цикла, включая исследования и разработки, клинические испытания, регистрацию и послепродажный надзор.

Создание линейки изделий для ортопедии. Несколько изделий находились в стадии разработки. Поддержка и участие в аудитах, проводимых внутренними и внешними представителями.

• *Научный сотрудник*

Ноябрь 2011-Февраль 2017г.

Выполнение маркетинговых исследований, НИОКР, передача производства и регистрация различных изделий. Проведение биомедицинских испытаний изделий.

Поддержка нормативных вопросов, включая регистрацию изделий и аудит. Оценка поставщиков и материалов.

Получено 5 национальных грантов, поданы заявки на 14 патентов (выдано 8 патентов) и опубликовано 4 статьи.

Сертификаты

Дизайн испытаний, менеджмент риска, ISO 13485-2016, внутренний аудит

Образование

• Академическая степень Ph.D, Биомедицинская инженерия, Сычуаньский университет, Китай, 2005-

2011

- Бакалавр биологии, Сычуаньский университет, Китай, 2001-2005

ДРУГИЕ НАВЫКИ

- Анализ материалов: химический и физический анализ, включая FTIR, ЯМР, ВЭЖХ, XRD, SEM, TEM
- Биомедицинские исследования: клеточный эксперимент, тканевая инженерия, исследование биосовместимости, исследование на животных, гистопатологическое исследование
- Исследование и анализ литературы
- ИТ: Auto CAD, Solid Works, Minitab, RevMan meta-analysis, Microsoft Office
- Язык: Китайский родной язык

Уаграды

- Ежегодная Инновационная звезда, Medprin Regeneration Medical Technologies Co., Ltd. Китай, 2015
- Лучший сотрудник года, Medprin Regeneration Medical Technologies Co., Ltd., Китай, 2013
- Выдающийся аспирант, Сычуаньский университет, Китай, 2011
- Стипендиальная премия Цзяоцзы, Сычуаньский университет, Китай, 2010
- Выдающийся аспирант, Сычуаньский университет, Китай, 2010

Гранты

- Исследование и разработка Нового биомиметического слинга без натяжения (Фонд провинции Гуандун, 2013B090500018), 2013-2016. Основной участник
- Исследование и разработка искусственной биомиметической дуральной мембраны (Китайский национальный инновационный фонд, 13C26214404530), 2013-2015. Основной участник
- Исследование новой биоразлагаемой нанонейронной трубки и ее трансиндустриального применения (Фонд науки и техники Гуанчжоу, 2012J5100021), 2012-2014. Главный исследователь
- Синтез различных дендримеров и их применение в медицине (Китайский национальный фонд 973, 2011CB606206), 2011-2015. Участник
- Композитные материалы с магнитными наночастицами и их влияние на клетки (Китайский национальный фонд естественных наук, 31070849), 2011-2013. Участник
- Функциональные каркасы тканевой инженерии и строительство кровеносных сосудов (Китайский национальный фонд естественных наук, 50830105), 2009-2012. Участник

ПУБЛИКАЦИИ

1. *Kuilin Lai*, Jiazhen Zhang, Guoshuai Wang, Xin Luo, Man Liu, Xinzhi Zhang, Yuyu Yuan, Bin Liu and Tao Xu. A biomimetic mesh for treating female stress urinary incontinence. *Biofabrication*, 2017, 9, 015008
2. Jing Ding, Mou Deng, Xiao-chen Song, Chun Chen, *Kuilin Lai*, Guo-shuai Wang, Yu-yu Yuan, Tao Xu, Lan Zhu, M.D. Nanofibrous biomimetic mesh can be used for pelvic reconstructive surgery: a randomized study, *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 2016, 61(13): 26-35
3. Dengmou, Xin Luo, Jing Ding, Tao Xu, Yuyu Yuan, Man Liu, *Kuilin Lai*, Lan Zhu. Host tissue reaction in situ to three synthetic anti-incontinence slings in a rabbit model. *Chinese Journal of Family Planning & Gynecototokology*, 2015, 7(8): 26-30
4. *Kuilin Lai*, Tao Xu. Bioprinting of Cartilage. Book chapter in: Anthony Atala & James Yoo (Ed.), *Essentials of 3D Biofabrication and Translation*. Elsevier 2015.
5. Wen Jiang, *Kuilin Lai*, Kexia Liu, Rui Xia, Fabao Gao, Yao Wu and Zhongwei Gu. Green functionalization of magnetic nanoparticles via tea polyphenol for magnetic resonance/fluorescent dual-imaging, *Nanoscale*, 2014, 6 (3): 1305-1311
6. *Kuilin Lai*, Wen Jiang, James. Z. Tang, Yao Wu, Bin He, Gang Wang and Zhongwei Gu. Superparamagnetic nano-composite scaffolds for promoting bone cell proliferation and defect reparation without a magnetic field, *RSC Adv.*, 2012, 2(33): 13007-13017

7. *Kui-Lin Lai*, Li-Jie Ji, Chun-Yan Long, Li Li, Bin He, Yao Wu, Zhong-Wei Gu. Synthesis of functionalizable and biodegradable polymers via ring-opening polymerization of 5-benzoyloxy-trimethylene carbonate and ϵ -caprolactone, *Journal of Applied Polymer Science*, 2012, 123 (4): 2204-2210
8. Wen Jiang, *Kui-Lin Lai*, Hao Hu, Xiao-Bo Zeng, Fang Lan, Ke-Xia Liu, Yao Wu, Zhong-Wei Gu. The effect of $[\text{Fe}^{3+}]/[\text{Fe}^{2+}]$ molar ratio and iron salts concentration on the properties of 126 superparamagnetic iron oxide nanoparticles in the water/ethanol/toluene system. *Journal of Nanoparticle Research*, 2011, 13 (10): 5135-5145
9. Li-Jie Ji, *Kui-Lin Lai*, Bin He, Gang Wang, Li-Qing Song, Yao Wu and Zhong-Wei Gu. Study on poly(L-lactide-co-trimethylene carbonate): synthesis and cell compatibility of electrospun film. *Biomedical Materials*, 2010, 5 (4): 045009
10. Wen Jiang, Yao Wu, Bin He, Xiao-Bo Zeng, *Kui-Lin Lai*, Zhong-Wei Gu. Effect of sodium oleate as a buffer on the synthesis of superparamagnetic magnetite colloids. *Journal of Colloid and Interface Science*, 2010, 347 (1): 1-7
11. *Kui-Lin Lai*, Bin He, Zhong-Wei Gu. Preparation and cell compatibility of functionalized biodegradable poly(DL-Lactide-co-RS- β -malic acid). *Chinese Journal of Polymer Science*, 2008, 26 (2): 177-186

ОСНОВНЫЕ ПАТЕНТЫ

1. *Lai, Kuilin*; Wang, Guoshuai; Guo, Zeyue; Yuan, Yuyu. Sheath for soft tissue repair device. China Patent CN205234541U, May 18, 2016. Issued
2. *Kuilin Lai*; Yuyu Yuan. Compound tissue repair patch and production method thereof. China Patent CN: 201510840715:A, Nov 27, 2015
3. *Lai, Kuilin*; Xu, Tao; Yuan, yuyu. Pelvic floor repairing sheet. China Patent CN103800942 B, Sep 9, 2015. Issued
4. Wang, Guoshuai; *Lai, Kuilin*; Guo, Zeyue; Xu, Tao; Yuan, Yuyu. Soft tissue repair patch and preparation method thereof, and tension-free hanging belt system, International Patent WO 2016107522 A1, Dec 29, 2014
5. *Lai, Kuilin*; Xu, Tao; Yuan, Yuyu. Three-dimensional (3D) biological printing device. China Patent 201410585205:A, Oct 28, 2014. Issued
6. *Kuilin Lai*; Tao Xu; Yuyu Yuan. Electrospinning stent loaded with medicines. China Patent CN 201320886473.7, Apr 4, 2014. Issued
7. *Kuilin Lai*; Tao Xu; Yuyu Yuan. Medical braided wire and medical instrument product implanted by same. China Patent CN203754904U, Dec 31, 2013. Issued
8. Zeyue Guo; *Kuilin Lai*; Guoshuai Wang; Zefeng Zhan; Tao Xu; Yuyu Yuan. Fiber membranes for repairing tissue and products and preparation method thereof. World Patent PCT/CN2013/001387, Nov 13, 2013
9. *Kuilin Lai*; Zefeng Zhan; Tao Xu; Yuyu Yuan. Artificial blood vessel loaded with pseudo-ginseng medicines, and preparation method and application for artificial blood vessel. China Patent CN 201210314235.9, Aug 30, 2012. Issued.
10. Guoshuai Wang; Zeyue Guo; *Kuilin Lai*; Tao Xu; Yuyu Yuan. Implantation fiber membrane used for pelvic floor dysfunction repair, preparation method and medical apparatus containing implantation fiber membrane used for pelvic floor dysfunction repair. China Patent CN: 201210457158:A, Nov 14, 2012. Issued.

Приложение D. Декларация об отсутствии конфликта интересов и беспристрастности экспертов

D.1 Декларация об отсутствии конфликта интересов

Производитель: SHUNMEI MEDICAL Co., Ltd. Врач: Фан Шэнсянь

Компания SHUNMEI MEDICAL Co., Ltd. заявляет, что она является производителем изделия **Внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием**, а Fang Shengxian, директор отделения сердечно-сосудистой медицины центральной больницы Shenzhen Longgang, утверждает отчет о клинической оценке (CER). Г-н Fang Shengxian имеет богатый опыт в лечении сердечно-сосудистых заболеваний и является экспертом в вопросе применения Внутрисосудистого проводника РТСА. Производитель и врач гарантируют, что работа по созданию отчета о клинической оценке будет проводиться в соответствии с научным подходом.

Заявление обеих сторон в ситуации конфликта интересов в данном проекте выглядит следующим образом :

1. Срок проведения клинической оценки - с октября 2017 года по декабрь 2019 года;
2. Патентная лицензия, связанная с порученным проектом, отсутствует;
3. Передача научных исследований в порученный проект не осуществляется;
4. Ни одна из сторон не имеет отношений по приобретению имущества или недвижимости, связанных с порученным проектом;
5. Ни одна из сторон не имеет никаких отношений по продаже имущества или недвижимости в связи с вверенным проектом;
6. Никаких отношений по продаже имущества или недвижимости в связи с вверенным проектом не имеет;
7. Между сторонами не существует отношений по аренде имущества или недвижимости;
8. Между двумя сторонами не существует проекта по заказу подразделения и инвестиционных отношений между вверенными проектами, врач не владеет акциями вверенного подразделения;
9. Обе стороны не установили эффективных отношений сотрудничества в области клинических исследований;
10. Между врачом и его супругой, детьми, родителями, партнерами и вверенными подразделениями и вверенным проектом нет экономической заинтересованности;

Врач и его супруг, дети, родители не занимают в проекте вверенных компании должностей.

Как доверяющая сторона и доверенная сторона, обе стороны свидетельствуют, что доверительное сотрудничество ограничивается клинической оценкой для получения сертификата CE для изделия Внутрисосудистый проводник РТСА, заявление об интересе является истинным.

Клиент: SHUNMEI MEDICAL Co., Ltd.

Подпись: /подпись/

Дата: 03/08/2020 г.

Врач: Fang Shengxian

Подпись: /подпись/

Дата: 03/08/2020 г.

D.2 – Декларация о беспристрастности

Декларация о беспристрастности

Компания **SHUNMEI MEDICAL CO.LTD. (NO.8 JINLONG 1ST ROAD, BAOLONG INDUSTRIAL ZONE, SHENZHEN, CHINA)**, заявляет, что не связана с экспертом относительно следующих условий:

- Трудоустройство по найму производителем,
 - Участие в качестве исследователя в клинических исследованиях изделий или в доклинических испытаниях изделия,
 - Собственность/акционерное участие, на которые могут повлиять результаты оценки,
 - Гранты, спонсируемые производителем,
 - Льготы, такие как командировочные или представительские расходы (если они выходят за рамки того, что разумно необходимо для работы в качестве сотрудника или внешнего оценщика),
 - Интересы, связанные с производством изделия или его составных частей,
 - Интересы, связанные с интеллектуальной собственностью, такой как патенты, авторские права и роялти (находящиеся на рассмотрении, выданные или лицензированные), на которые могут повлиять результаты оценки,
 - Другие интересы или источники доходов, на которые может повлиять результат оценки.
- Таким образом, между экспертом и компанией нет конфликта интересов.

Эксперт

/подпись/
Fang Shengxian
(врач)

Дата: 03/08/2020 г.

Производитель

/подпись/
Tu Zhenjin
(Генеральный директор)

Дата: 03/08/2020 г.

Приложение Е . Декларация независимости эксперта

Декларация независимости эксперта

Компания SHUNMEI MEDICAL Co., Ltd. заявляет, что она является производителем следующих изделий: внутрисосудистый проводник с гидрофильным покрытием

и г-н Фан Шэнсянь, магистр медицины, главный врач, директор отделения сердечно-сосудистой медицины центральной больницы Shenzhen Longgang. Эксперт в основном предоставляет рекомендации по методике клинического применения, требования и отзывы по использованию интервенционных изделий, выпускаемых компанией Shunmei Medical, и проводит обучение по изделиям для сотрудников компании. Г-н Fang Shengxian никогда не зависел от Shunmei Medical.

Производитель: SHUNMEI MEDICAL Co., Ltd.

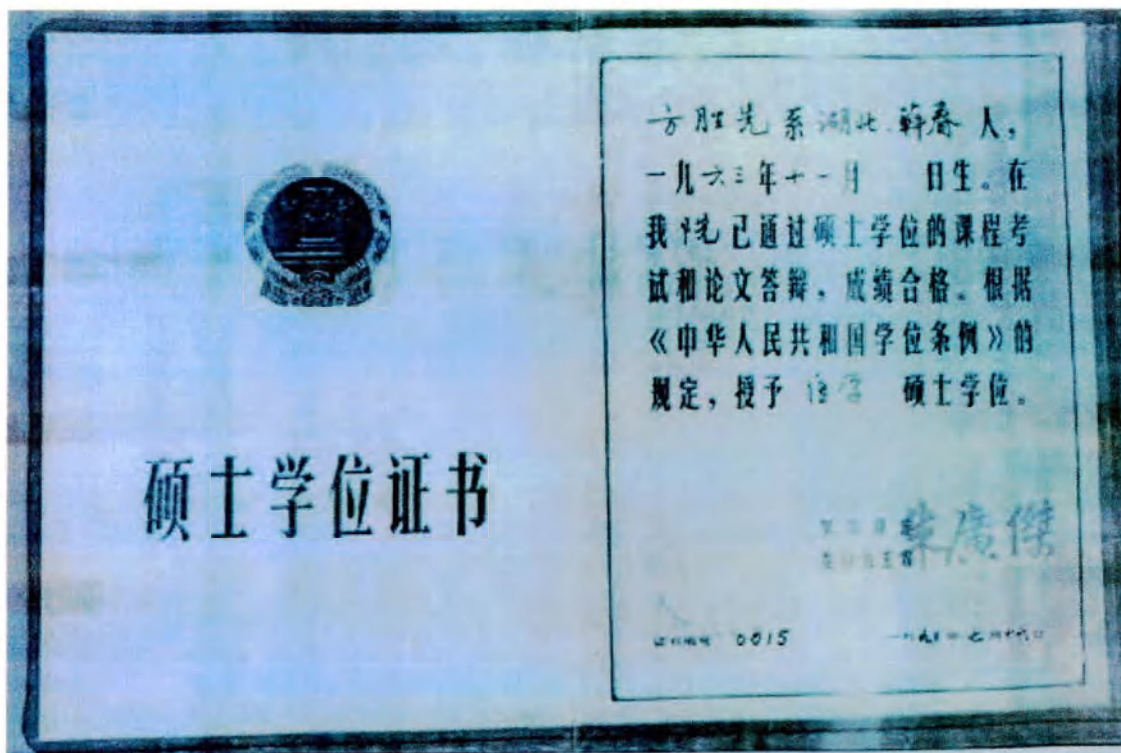
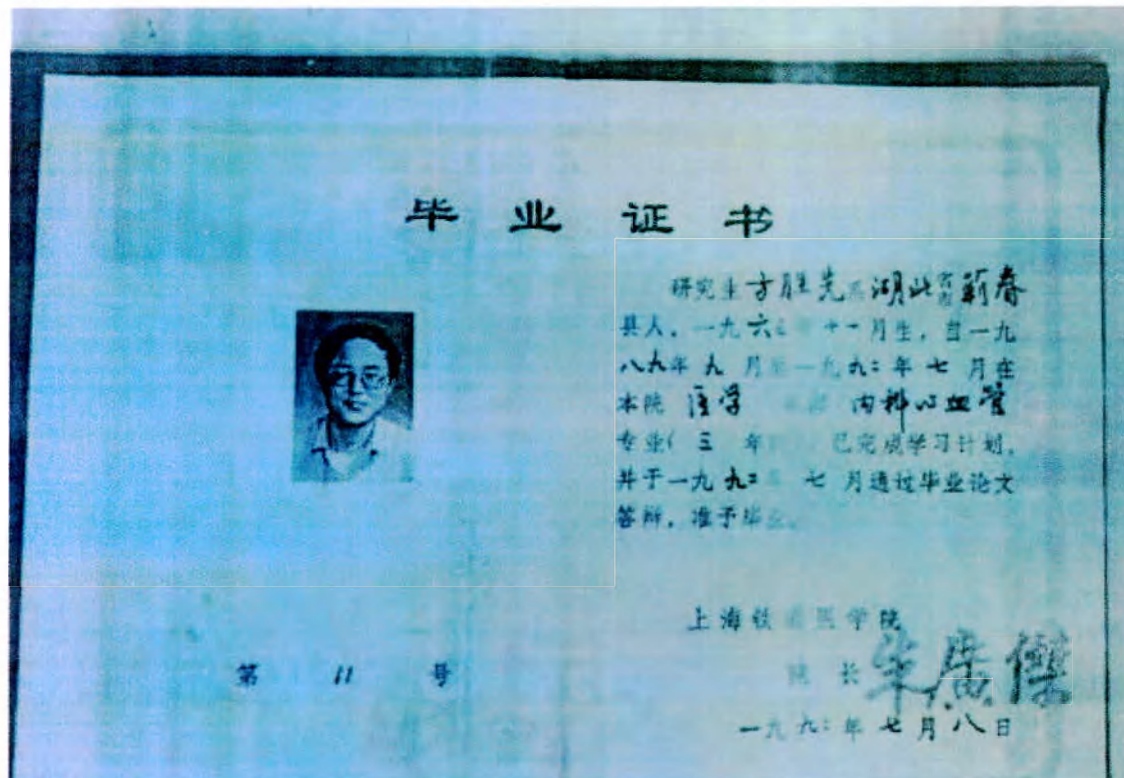
Подпись генерального директора:

Дата:

08/03/2020 г.

Приложение F - Диплом и сертификат для оценщика

Оригинал:



Перевод:

Диплом

Аспирант Фан Шэнсянь родился в уезде Цичунь провинции Хубэй, в ноябре 1963 года. С сентября 1989 года по июль 1992 года по специальности сердечно-сосудистая медицина (трехлетняя программа) медицинского факультета нашей больницы, выполнил учебный план, прошел защиту дипломной работы в школе и был допущен к выпуску.

Шанхайский железнодорожный медицинский колледж

Декан: Чжу Гуанцзе

Дата: 8 июля 1992 года

No. 11

Сертификат о присвоении степени магистра

Фан Шэнсянь родился в уезде Цичунь провинции Хубэй, в ноябре 1963 года. В нашем колледже он сдал экзамен на получение степени магистра и защиту диссертации, его оценки соответствуют требованиям. В соответствии с положениями *Положения об ученых степенях Китайской Народной Республики*, ему присуждена степень магистра медицины.

Дипломированный специалист: Чжу Гуанцзе

Председатель комитета: Чжу Гуанцзе

Сертификат №: 0015 Дата: 16 июля 1992 года

Приложение Г – Результаты обзора литературы по последующим клиническим рискам с августа 2019 г по январь 2021 г.

Поиск проводился 01/02/2021. Процесс отбора литературы, описанный здесь, проводился с целью включения всей научной литературы, как благоприятными, так и неблагоприятными результатами. Результаты поиска были представлены в виде рисунков на экране.

Результаты поиска

Pubmed

Таблица 26. Результаты поиска по Pubmed.

Ключевые слова были использованы для поиска по «ВСЕМУ ПОЛЮ». Временной промежуток для получения результатов был выбран с 2019 по 2021 год. Дополнительный фильтр включает в себя:

Доступность текста (полный текст), Виды (люди)

№	Сол.-но.	Пенсионный запрос
S1	1,527,159	(Ангиопластика) ИЛИ (Ангиография) ИЛИ (Ангиографии) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Артериография) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (Коронарные стенозы) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы артерий, коронарных) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Вмешательство) ИЛИ (РТСА) ИЛИ (РСИ) ИЛИ (Тромб) ИЛИ (Эмболы) ИЛИ (повреждение стенки сосуда) ИЛИ (Гематома) ИЛИ (Инфекция) ИЛИ (Перфорация сосуда) ИЛИ (Спазм сосудов) ИЛИ (Кровозлияние) ИЛИ (Тромбоз сосудов)
S2	1	(HiWire) ИЛИ (гидрофильный проводник)) И (COOK)
	0	A: вид (человек), наличие текста (полный текст)
S3	0	S1 и S2

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#9	...	>	Search: ((HiWire) OR (hydrophilic wire)) AND (COOK) Filters: Full text, Humans, from 2019 - 2021	0	02:43:06
#8	...	>	Search: ((HiWire) OR (hydrophilic wire)) AND (COOK) Filters: Full text, Humans	4	02:42:56
#7	...	>	Search: ((HiWire) OR (hydrophilic wire)) AND (COOK) Filters: Full text	6	02:42:48
#6	...	>	Search: ((HiWire) OR (hydrophilic wire)) AND (COOK) Filters: from 2019 - 2021	1	02:42:34
#5	...	>	Search: ((HiWire) OR (hydrophilic wire)) AND (COOK)	8	02:42:27
#2	...	>	Search: (Angioplasty) OR (Angiography) OR (Angiographies) OR (Angiogram) OR (Angiograms) OR (Arteriography) OR (Arteriographies) OR (coronary stenosis) OR (Stenoses, Coronary) OR (Stenosis, Coronary) OR (Coronary Artery Stenosis) OR (Artery Stenoses, Coronary) OR (Artery Stenosis, Coronary) OR (Coronary Artery Stenoses) OR (Stenoses, Coronary Artery) OR (Stenosis, Coronary Artery) OR (Coronary Stenoses) OR (Intervention) OR (PTCA) OR (PCI) OR (Thrombus) OR (Emboli) OR (vessel wall damage) OR (Hematoma) OR (Infection) OR (Vessel perforation) OR (Vessel spasm) OR (Hemorrhage) OR (Vascular thrombosis) Filters: from 2019 - 2021	1,527,159	02:40:16
#1	...	>	Search: (Angioplasty) OR (Angiography) OR (Angiographies) OR (Angiogram) OR (Angiograms) OR (Arteriography) OR (Arteriographies) OR (coronary stenosis) OR (Stenoses, Coronary) OR (Stenosis, Coronary) OR (Coronary Artery Stenosis) OR (Artery Stenoses, Coronary) OR (Artery Stenosis, Coronary) OR (Coronary Artery Stenoses) OR (Stenoses, Coronary Artery) OR (Stenosis, Coronary Artery) OR (Coronary Stenoses) OR (Intervention) OR (PTCA) OR (PCI) OR (Thrombus) OR (Emboli) OR (vessel wall damage) OR (Hematoma) OR (Infection) OR (Vessel perforation) OR (Vessel spasm) OR (Hemorrhage) OR (Vascular thrombosis)	14,447,753	02:39:52

PubMed.gov

((HiWire) OR (hydrophilic wire)) AND (COOK)



Search

[Advanced](#) [Create alert](#) [Create RSS](#)

[User Guide](#)

Sorted by: Best match

[Display options](#)



No results were found.

Filters applied: Full text, Humans. Clear all

Filters applied: Full text, Humans. Clear all

Advanced Search

Search Search manager Medical terms (MeSH) PICO search ^{BETA}

Save search View saved searches Search help

Did you know you can now select fields from Search manager using the **S** button (next to the search box)?
Search manager lets you add unlimited search lines, view results per line and access the MeSH browser using the new **MeSH** button.

Title Abstract Keyword (HiWire) OR (hydrophilic wire) AND (COOK)

with Publication Year from 2019 to 2021, with Cochrane Library publication date from Aug 2019 to Jan 2021, in Trials (Word variations have been searched)

Search limits Send to search manager Run search

Clear all

Filter your results

Year 1

Year first published

2021 0

2020 1

2019 0

2018 0

2017 0

Custom Range:

Cochrane Reviews 0 Cochrane Protocols 0 Trials 1 Editorials 0 Special Collections 0 Clinical Answers 0 More

For COVID-19 related studies, please also see the [Cochrane COVID-19 Study Register](#)

1 Trial matching ((HiWire) OR (hydrophilic wire)) AND (COOK) in Title Abstract Keyword - with Publication Year from 2019 to 2021, with Cochrane Library publication date Between Aug 2019 and Jan 2021, in Trials (Word variations have been searched)

Did you mean: *hydrophilic hydrophilia hydrophilid*

Cochrane Central Register of Controlled Trials
Issue 2 of 12, February 2021

Authenticate to get access to full CENTRAL content. Unlock the potential of Cochrane Evidence

Did you know you can now select fields from Search manager using the **S** button (next to the search box)?
Search manager lets you add unlimited search lines, view results per line and access the MeSH browser using the new **MeSH** button.

Title Abstract Keyword (Angioplasty) OR (Angiography) OR (Angiographies) OR (Angiogram) OR (Angiograms) OR (Aterography) OR (Arteriographies) OR (coronary st

AND Title Abstract Keyword (HiWire) OR (hydrophilic wire) AND (COOK)

with Publication Year from 2019 to 2021, with Cochrane Library publication date from Aug 2019 to Jan 2021, in Trials (Word variations have been searched)

Search limits Send to search manager Run search

Clear all

Filter your results

Year 1

Year first published

2021 0

2020 1

2019 0

2018 0

2017 0

Custom Range:

to Apply Clear

Date 1

Date added to CENTRAL trials database

The last 3 months 0

Cochrane Reviews 0 Cochrane Protocols 0 Trials 1 Editorials 0 Special Collections 0 Clinical Answers 0 More

For COVID-19 related studies, please also see the [Cochrane COVID-19 Study Register](#)

1 Trial matching (Angioplasty) OR (Angiography) OR (Angiographies) OR (Angiogram) OR (Angiograms) OR (Arteriography) OR (Arteriographies) OR (coronary stenosis) OR (Stenoses, Coronary) OR (Stenosis, Coronary) OR (Coronary Artery Stenosis) OR (Artery Stenoses, Coronary) OR (Artery Stenosis, Coronary) OR (Coronary Artery Stenoses) OR (Stenoses, Coronary Artery) OR (Stenosis, Coronary Artery) OR (Coronary Stenoses) OR (Intervention) OR (PTCA) OR (PCI) OR (Thrombus) OR (Embol) OR (vessel wall damage) OR (Mematoma) OR (Infection) OR (Vessel perforation) OR (Vessel spasm) OR (Hemorrhage) OR (Vascular thrombosis) in Title Abstract Keyword AND ((HiWire) OR (hydrophilic wire)) AND (COOK) in Title Abstract Keyword - with Publication Year from 2019 to 2021, with Cochrane Library publication date Between Aug 2019 and Jan 2021, in Trials (Word variations have been searched)

Cochrane Central Register of Controlled Trials
Issue 2 of 12, February 2021

Authenticate to get access to full CENTRAL content. Unlock the potential of Cochrane Evidence

Order by: Relevance Results per page: 25

1. Paclitaxel-Coated versus Plain Balloon Angioplasty for Dysfunctional Autogenous Radiocephalic Arteriovenous Fistulas

Цели поиска заключались в оценке клинических доказательств безопасности и эффективности внутрисосудистого проводника HiWire, а также в обеспечении соответствия клинического использования его назначению в текущей клинической практике. Для достижения этих целей был проведен поиск в трех отдельных базах данных с целью получения опубликованных статей. В Pubmed статьи не найдены, одна найдена - в Кокрейновской библиотеке. Однако, полнотекстовая статья не может быть обработана для дальнейшей оценки по заданным критериям.

Приложение Н - Результаты исследования литературы об отслеживании рисков в рамках послепродажного наблюдения в период с января 2021 года по ноябрь 2021г.

Поиск проводился 15/11/2021. Процесс отбора литературы, описанный здесь, проводился с целью включения всей научной литературы, отражающей как позитивные, так и негативные оценки. Результаты поиска представлены ниже со снимками экрана поисковых запросов в базе данных.

Результаты поиска в Pubmed

Таблица 28. Результаты поиска в Pubmed.

Ключевые слова использовались для поиска в "ALL FIELD". Временной интервал для получения результатов был выбран с 2/02/2021г. по 15/11/2021г. Дополнительный фильтр включает: Доступность текста (бесплатный полный текст), вид (люди), тип статьи (клиническое исследование), язык (английский).

№	Количество	Поисковый запрос
S1	6,746	(Ангиопластика) ИЛИ (Ангиография) ИЛИ (Ангиографии) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Артериография) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (Коронарные стенозы) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы артерий, коронарных) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Вмешательство) ИЛИ (PTCA) ИЛИ (PCI) ИЛИ (Тромб) ИЛИ (Эмболы) ИЛИ (повреждение стенки сосуда) ИЛИ (Гематома) ИЛИ (Инфекция) ИЛИ (Перфорация сосуда) ИЛИ (Спазм сосуда) ИЛИ (Кровоизлияние) ИЛИ (Тромбоз сосуда)
S2	0	(HiWire) ИЛИ (гидрофильная проволока) И (COOK)

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#8	...	>	Search: ((HiWire) OR (hydrophilic wire)) AND (COOK) Filters: Free full text, Clinical Trial, Humans, English, from 2021/2/2 - 2021/11/15	0	01:30:26
#6	...	>	Search: (Angioplasty) OR (Angiography) OR (Angiographies) OR (Angiogram) OR (Angiograms) OR (Arteriography) OR (Arteriographies) OR (coronary stenosis) OR (Stenoses, Coronary) OR (Stenosis, Coronary) OR (Coronary Artery Stenosis) OR (Artery Stenoses, Coronary) OR (Artery Stenosis, Coronary) OR (Coronary Artery Stenoses) OR (Stenoses, Coronary Artery) OR (Stenosis, Coronary Artery) OR (Coronary Stenoses) OR (Intervention) OR (PTCA) OR (PCI) OR (Thrombus) OR (Emboli) OR (vessel wall damage) OR (Hematoma) OR (Infection) OR (Vessel perforation) OR (Vessel spasm) OR (Hemorrhage) OR (Vascular thrombosis) Filters: Free full text, Clinical Trial, Humans, English, from 2021/2/2 - 2021/11/15	6,746	01:26:59

Таблица 29 Результаты поиска в Кокрейновской библиотеке.

Ключевые слова использовались для поиска в "Title Abstract Keyword". Временной промежуток публикаций - с февраля 2021 года по ноябрь 2021 года .

№	Кол-во	Поисковый запрос
S1	32887	(Ангиопластика) ИЛИ (Ангиография) ИЛИ (Ангиографии) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Артериография) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (Коронарные стенозы) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы артерий, коронарных) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Вмешательство) ИЛИ (PTCA) ИЛИ (PCI) ИЛИ (Тромб) ИЛИ (Эмболы) ИЛИ (повреждение стенки сосуда) ИЛИ (Гематома) ИЛИ (Инфекция) ИЛИ (Перфорация сосуда) ИЛИ (Спазм сосуда) ИЛИ (Кровоизлияние) ИЛИ (Тромбоз сосуда)
S2	0	(HiWire) ИЛИ (гидрофильный проводник) И (COOK)

Cochrane Reviews 0
Cochrane Protocols 0
Trials 32887
Editorials 0
Special Collections 0
Clinical Answers 0
More

For COVID-19 related studies, please also see the [Cochrane COVID-19 Study Register](#)

32887 Trials matching (Angioplasty) OR (Angiography) OR (Angiographies) OR (Angiogram) OR (Angiograms) OR (Arteriography) OR (Arteriographies) OR (coronary stenosis) OR (Stenoses, Coronary) OR (Stenosis, Coronary) OR (Coronary Artery Stenosis) OR (Artery Stenoses, Coronary) OR (Artery Stenosis, Coronary) OR (Coronary Artery Stenoses) OR (Stenoses, Coronary Artery) OR (Stenosis, Coronary Artery) OR (Coronary Stenoses) OR (Intervention) OR (PTCA) OR (PCI) OR (Thrombus) OR (Emboli) OR (vessel wall damage) OR (Hematoma) OR (Infection) OR (Vessel perforation) OR (Vessel spasm) OR (Hemorrhage) OR (Vascular thrombosis) in Title Abstract Keyword - with Publication Year from 2021 to 2021, with Cochrane Library publication date Between Feb 2021 and Nov 2021, in Trials (Word variations have been searched)

Cochrane Central Register of Controlled Trials
Issue 10 of 12, October 2021

Cochrane Reviews 0
Cochrane Protocols 0
Trials 0
Editorials 0
Special Collections 0
Clinical Answers 0
More

0 Cochrane Reviews matching HiWire in Title Abstract Keyword OR hydrophilic wire in Title Abstract Keyword AND COOK in Title Abstract Keyword - with Publication Year from 2020 to 2021, with Cochrane Library publication date Between Feb 2021 and Nov 2021, in Trials (Word variations have been searched)

Cochrane Database of Systematic Reviews
Issue 11 of 12, November 2021

Embase

Таблица 30. Результаты поиска в Embase.

Ключевые слова использовались для поиска в "ALL FIELD". Выбран временной интервал публикаций с 02/02/2021 г. по 15/11/2021г. Также использован дополнительный фильтр базы данных.

№	Кол-во	Понсковый запрос
S1	484,591	(Ангиопластика) ИЛИ (Ангиография) ИЛИ (Ангиографии) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Ангиограммы) ИЛИ (Артериография) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (Артериографии) ИЛИ (Коронарные стенозы)ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы, коронарные) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы артерий, коронарных) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Стенозы коронарных артерий) ИЛИ (Вмешательство) ИЛИ (РТСА) ИЛИ (РСІ) ИЛИ (Тромб) ИЛИ (Эмболы) ИЛИ (повреждение стенки сосуда) ИЛИ (Гематома) ИЛИ (Инфекция) ИЛИ (Перфорация сосуда) ИЛИ (Спазм сосуда) ИЛИ (Кровоизлияние) ИЛИ (Тромбоз сосуда)
S2	5	(HiWire) ИЛИ (гидрофильная проволока) И (COOK)
S3	0	S1 и S2

Цели исследований заключались в отслеживании клинических рисков и оценке клинических доказательств безопасности и эффективности внутрисосудистого проводника с гидрофильным покрытием HiWire, а также в обеспечении безопасности и соответствия изделия его назначению в текущей клинической практике. Для достижения этих целей были исследованы три отдельные базы данных с целью отбора опубликованных статей. В Pubmed. Кокрейновской библиотеке и Embase не было найдено соответствующих публикаций. Таким образом отсутствует литература для оценки.

СЕРТИФИКАТ

/ЛОГОТИП/
СКРМТ

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

01150704



**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 234403A0/003752

Печать:
СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
СКРМТ
(24)

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Шунмей Медикал Ко. Лтд» (Shunmei Medical Co. Ltd) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать:
СКРМТ
СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной
торговли

Печать:
СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
СКРМТ
(24)

/подпись/

Уполномоченный представитель: Чжоу
Сиюань (Zhou Siyuan)

Дата: 16 января 2023 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Согласовано

«Шунмей Медикал Ко., Лтд.» (Shunmei Medical Co., Ltd.)

Организация

R401 of building B, No. 8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen 518116, Guangdong, China

Адрес

Генеральный директор

Должность

Ту Чжэньцзинь

Фамилия, Имя

13.01.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

Печать:

«ШУНМЕЙ МЕДИКАЛ КО. ЛТД.» (SHUNMEI MEDICAL CO., LTD) * ШЭНЬЧЖЭНЬ, КИТАЙ

Инструкция по применению

на медицинское изделие:

«Проводник внутрисосудистый, в вариантах исполнения, с принадлежностями»

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года.

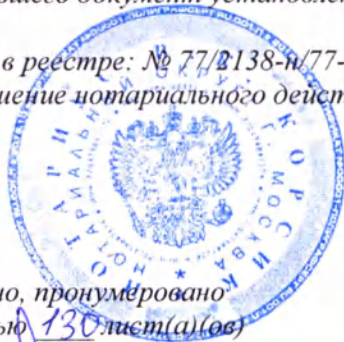
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-15-2886

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



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 130 лист(а)(ов)

Нотариус

