

80

КОПИЯ

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



号码 No.

233100B0/011338

兹证明：在所附使用说明上的上海康德莱医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

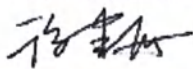
日期: 2023年09月26日
(Date: Sep. 26, 2023)

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



Instruction for use

Vascular Guidewire

Approved By			
Name	Title	Signature	Date
Xu Jianhai	QC Manager		2023-07

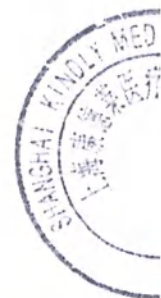
Manufacturer:

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.
No.925 Jinyuan yi Road, Shanghai, 201803, China
Tel: 86-21-59140056
Fax: 86-21-69000013



Authorized Representative on the territory of the Russian Federation:

SP-CARDIO Ltd.
107076, Russia, Moscow,
Matrosskaya Tishina str., h. 23., bld. 1
Tel.: +7 (903) 616-15-71
e-mail: sp_cardio@rambler.ru



2023, Version 02

1

Device name
guidewire (further – Guidewire).

Product Description

The guidewire has two models with differing material of wire and coating, PTFE coating guidewire and hydrophilic coating guidewire. Guidewire is presented in different head shape straight tip, J tip and angled tip. PTFE coating guidewire is composed of stainless steel spring coil, core wire and a safety wire. This guidewire has a Polytetrafluoroethylene coating applied to the entire length of the device in order to aid in lubricity. Hydrophilic coating guidewire is nickel titanium alloys core wire with a jacket that has a hydrophilic coating.

PTFE coating guidewire is fabricated from high quality stainless steel utilizing a sophisticated construction process with coating:

1. Flush Port: Lock and rotating flush port provides quick and standard syringe to connect, and protection for the tip;
2. Finger Straight and J tip Memory: Use finger to make the guidewire straight at end and consistency in guidewire performance;
3. Pre-Coating: Smooth surface, safety, increased lubricity and improved durability.

Hydrophilic coating guidewire: provides an optimum level of lubricity to cross the most difficult lesions and facilitates successful clinical outcomes in the most challenging procedures:

1. Durability and Lubricity: The resilient hydrated gel coating provides a constant fluid layer on the wire surface for optimum lubricity and long lasting durability;
2. Enhanced Visibility: Nitinol core wire and radiopaque jacket are designed to provide enhanced visibility.

Types SINA, TS and BW of Guidewire are provided with PTFE proximal coating and Hydrophilic distal coating.

Guidewire is a short-term contact with patients, single use device.

Product Types

The device size matrix is shown in the tables below.

Table 1.

Maximal outer diameter ($\pm 5\%$)	Tip	Length ($\pm 5\%$)	Coating	Weight, not more
0.035" (0.89 mm)	J	150 cm, 180 cm, 260 cm	PTFE	4.88/5.91/8.44g
0.035" (0.89 mm)	Straight	150 cm, 180 cm, 260 cm	PTFE	4.88/5.91/8.44g
0.038" (0.97 mm)	J	150 cm, 180 cm, 260 cm	PTFE	4.88/5.91/8.44g
0.038" (0.97 mm)	Straight	150 cm, 180 cm, 260 cm	PTFE	4.88/5.91/8.44g
0.035" (0.89 mm)	45° Angled	150 cm, 180 cm, 260 cm	Hydrophilic	2.78/3.27/4.72g

0.035" (0.89 mm)	J	150 cm, 180 cm, 260 cm	Hydrophilic	2.78/3.27/4.72g
0.035" (0.89 mm)	Straight	150 cm, 180 cm, 260 cm	Hydrophilic	2.78/3.27/4.72g
0.038" (0.97 mm)	45° Angled	150 cm, 180 cm, 260 cm	Hydrophilic	2.78/3.27/4.72g
0.038" (0.97 mm)	J	150 cm, 180 cm, 260 cm	Hydrophilic	2.78/3.27/4.72g
0.038" (0.97 mm)	Straight	150 cm, 180 cm, 260 cm	Hydrophilic	2.78/3.27/4.72g

Table 2.

Maximal outer diameter (± 5%)	Tip	Tip load (± 5%)	Length (± 10%)	Proximal coating	Distal coating	TYPE	Weight, not more
0.014" (0.36 mm)	J	0.5, 0.7g	180, 300 cm	PTFE	Hydrophilic	SINA	1.15/1.35g
0.014" (0.36 mm)	Straight	0.5, 0.7g	180, 300 cm	PTFE	Hydrophilic		1.15/1.35g
0.014" (0.36 mm)	J	0.6, 0.8, 1.0g	180, 300 cm	PTFE	Hydrophilic	TS	1.15/1.35g
0.014" (0.36 mm)	Straight	0.6, 0.8, 1.0g	180, 300 cm	PTFE	Hydrophilic		1.15/1.35g
0.014" (0.36 mm)	J	0.6, 0.8, 1.0g	190, 300 cm	PTFE	Hydrophilic	BW	1.15/1.35g
0.014" (0.36 mm)	Straight	0.6, 0.8, 1.0g	190, 300 cm	PTFE	Hydrophilic		1.15/1.35g

Guidewire has fixed core wire.

Outside diameter of guidewire shaft shall be 0.89 ± 0.1 mm.

When visually examined with normal or adjusted to normal vision at 2.5-fold magnification, the outer surface of the effective length of the conductor should not have extraneous inclusions.

According to the method prescribed in EN ISO 11070, the guidewire should have no traces of corrosion.

Guidewire is visible in X-rays due to stainless or nitinol alloy material of core wire.

Safety wire should be along the entire length of the conductor, up to the attachment of the core of the conductor to the tip.

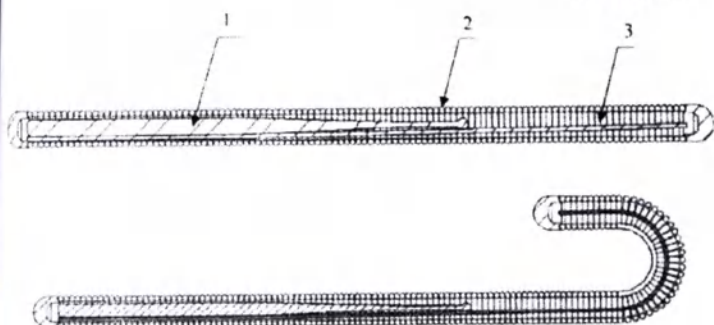
According to the method prescribed in Appendix F EN ISO 11070, excluding the fixation zone and the first 10 cm of the guidewire should not have signs of destruction, there should be no signs of peeling of the coating.

According to the method prescribed in Appendix G EN ISO 11070, neither the distal end of the guidewire nor the remaining part of the guidewire should show signs of defects or damage caused by bending, there should be no signs of peeling of the guidewire coating.

Connection force: Guidewire should not loose between connection of each part.

PTFE coating guidewire components are specified on the picture 1.

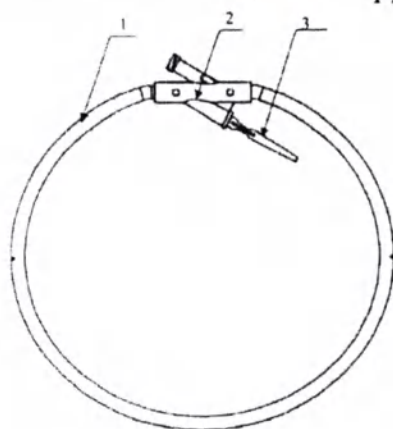
Picture 1.



- 1 – core wire
- 2 – spring wire
- 3 – safety wire

PTFE coating guidewire sheathing structure is presented on the picture 2.

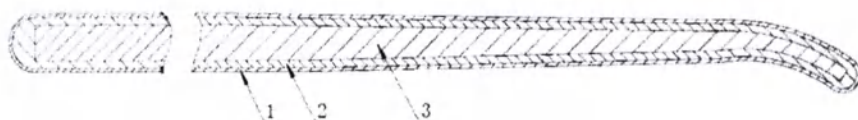
Picture 2.



- 1 – Guidewire sheathing
- 2 – Four-way connector
- 3 – Taper tip

Hydrophilic coating guidewire components are specified on the picture 3.

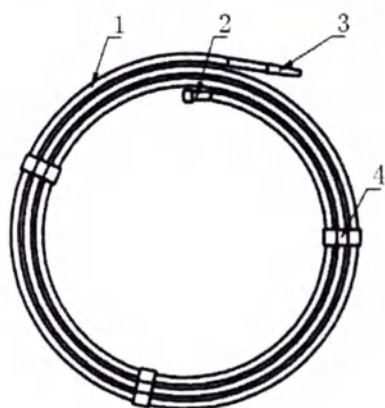
Picture 3.



- 1 – Hydrophilic coating
- 2 – TPU coating
- 2 – Nitinol wire

Hydrophilic coating guidewire sheathing structure is presented on the picture 4.

Picture 4.



- 1 – Guidewire sheathing
- 2 – Luer lock port
- 3 – Taper tip
- 4 – Clamp

Raw materials

Raw materials specification of the Guidewire is provided in the Table 3.

Table 3.

Product	Component		Material	Grade	Manufacturer
PTFE coating guidewire	Core wire		Stainless steel	304V	Carpenter Technology Corp
	Safety wire		Stainless steel	304V	Carpenter Technology Corp
	Spring wire		Stainless steel	304V	Carpenter Technology Corp
	PTFE coating		PTFE	Teflon	Merit Medical Coatings
Accessories	Protect hoop		HDPE	5000S	Sinopec Yangzi Petrochemical Co. LTD
	Four way port		ABS	TR 558A	LG Chem, Ltd.
	J-Straightener		PE	DMDA8008	OIL REFINING AND CHEMICAL BRANCH OF REPETROCHINA CO., LTD
Hydrophilic coating guidewire	Core wire		Nitinol alloy	Ni (50-60%) – Ti (40%-60%)	Luminous Peiertech
	TPU jacket		Thermoplastic polyurethane (60%) / tungsten powder (40%)	ESTANE 58277 NAT 021 / CAS No 7440-33-7	The Lubrizol Corporation
	Hydrophilic coating	Rough coat	2-Hydroxy-1-[4-(2-hydroxyethoxy)phenyl]-2-methyl-1-propanone (0.1-0.5%) / Ethanol (90-99.9%)	---	JMEDTECH (XIAMEN) COATING TECHNOLOGY CO, LTD
		Superficial coat	Polyvinylpyrrolidone (10-30%) / Ethanol (70-90%)	---	JMEDTECH (XIAMEN) COATING TECHNOLOGY CO, LTD
Accessories	Spiral Protect hoop		HDPE	5000S	Sinopec Yangzi Petrochemical Co. LTD
	J-Straightener		PE	DMDA8008	OIL REFINING AND CHEMICAL BRANCH OF REPETROCHINA CO., LTD
	Luer lock port		PC	IR2200	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation
	Clamp		PE	DMDA8008	OIL REFINING AND CHEMICAL BRANCH OF REPETROCHINA CO., LTD

Type and duration of contact of the product with the human body: short-term contact with circulating blood.

Contents

One (1) Guidewire, Instruction for use.

Indications

Guidewire is intended to be used in the coronary vascular system to introduce and position catheter or dilator to desired lesion location during diagnostic and interventional procedures.

Intended patient population and medical condition to be treated and patient selection criteria

Guidewires are intended to use in patients who require interventional procedures as long as the patient is allowed to perform the interventional procedure.

Guidewire is usually worked with other catheters, during the examination and treatment to the extremity vessel and coronary artery it helps the catheter passing into the vessel.

Indications: angina pectoris; acute myocardial infarction (direct PTCA and post-thrombolytic PTCA); high-risk patients (severely impaired left ventricular function); recurrent ischemia after surgical bypass; vascular and multivessel lesions; atherosclerotic lesions.

Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with Guidewires should use this device.

Devices to be used in combination

The Guidewire is intended to be used in the coronary vascular system to introduce and position catheter or dilator to desired lesion location during diagnostic and interventional procedures

The Guidewire can be used in combination with devices routinely used in interventional procedures at the discretion of a medical specialist, depending on the clinical situation and the intervention being performed.

Contraindications

No absolutely contraindication.

Warnings

1. Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with Guidewires should use this device.
2. The product is only for single use. Do not reuse, reprocess or resterilize this product. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness or death. Cleaning, disinfection and resterilization may compromise the essential material and design characteristics of the device leading to device failure.
3. Do not use if package is opened or damaged.
4. Use Guidewires prior to the expiration date specified on the package.

Precaution

1. Prohibit use if the individual package is damaged or the product is overdue.
2. Prohibit reuse because the product is only for single use.
3. Please do not change the product's structure.
4. The use of the device must be performed by professionally trained physicians.
5. Careful inspection prior to use should verify the size, shape, and condition of the product as suitable for the specific procedure.
6. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Potential Adverse Events

Potential adverse reactions which may result from the improper use of a guide wire include, but are not limited to:

- Thrombus
- Emboli
- Arterial or venous vessel wall damage
- Plaque dislodgment

Hematoma at the puncture site

Infection

- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Hemorrhage
- Vascular thrombosis

Instructions for use

1. Open the package and take out the guidewire. Use Lure Lock syringe to inject saline to flush guidewire.
2. Insert insertion tool into sheath and the guidewire will place into blood vessel via insertion tool then take back the insertion tool.

Caution! The guidewire must be placed into vessel without any resistance slowly and carefully.

3. Insert Angiography Catheter from the end of guidewire until Angiography Catheter reach appointed position.

Caution! Adapt to position of guidewire by torque device when Angiography Catheter moving in the blood vessel through guidewire.

4. After Angiography Catheter placed, move the guidewire carefully leaving from the Angiography Catheter.

Statements

The Guidewire and packaging do not contain materials derived from animal or human tissue.

The Guidewire and packaging do not contain medicinal products.

The Guidewire and packaging do not contain blood derivatives.

Applicable Standards and compliance with Essential Requirements

No.	Standard number	Standard name
1	Directive 93/42/EEC	Medical Devices Directive
2	EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes
3	ISO 11070:2014	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
4	ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
5	ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
6	ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity
7	EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
8	ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
10	EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part – 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
11	ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part – 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
12	ISO 14155:2011	Clinical Investigation of Medical devices for human subjects: Good clinical practice
13	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General

Sterilization

Guidewire is ethylene oxide (EO) sterilized and is intended for one procedure only (single-use, disposable).

Shelf life

Shelf life of the Guidewire is 3 years from the date of sterilization. The Guidewire was evaluated after being subject to accelerated aging simulating 3 years shelf life. All tests successfully met acceptance criteria.

Labeling

Graphical symbols used on the labeling are presented in the table below.

	Legal manufacturer		
	LOT		Catalogue number
	Manufacturing date		Use by
	Sterilized with Ethylene oxide gas		Do not resterilize
	Do not reuse		Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use		Caution! Refer to the instructions for use
	Fragile, handle carefully		Keep away from sunlight
			Keep dry

Transportation, storage and usage terms

Handle with care. Store in original packaging. Avoid exposure to direct sunlight or heats. Store in a cool, dark and dry place.

Devices packaged by manufacturer may be transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods for each type of transport.

The temperature at transportation should be between -10°C to +40°C with a range of $\pm 2^\circ\text{C}$ and Relative Humidity from 30% to 75% with a range of $\pm 5\%$.

The Guidewire should be stored at controlled room temperature, nominal 20°C to 30°C, in an enclosed space in the original manufacturer's packaging for the labeled shelf life.

The Guidewire should be used in hospitals and medical institutions, at room temperature, between 15°C to 25°C and Relative Humidity from 30% to 75%.

Disposal instructions

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy or regulation.

Products, which had contact with blood and/or other biological liquids of patients should be disposed and eliminated in accordance with the requirements for handling medical waste, established by SanPiN 2.1.3684-21 for class B and other normative legal acts of the Russian Federation.

Unused products, including the ones which expired (which had no contact with the biological liquids of patients) should be disposed in accordance with the procedure of disposal of solid domestic waste established by the legislation of the Russian Federation for class A by SanPiN 2.1.3684-21.

Environment protection requirements

The Guidewire does not adversely impact the environment.

Warranty/Liability

The warranty shelf life of the Guidewire is 3 years from the date of sterilization.

The product has been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on this item. Product described in this document under no circumstances shall Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages resulting from reuse of the product and other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

In case of questions or difficulties concerning our instruments please contact your local distributor or Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. directly during regular working hours.

СЕРТИФИКАТ

логотип

ССРПТ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – это Торгово-промышленная палата Китая

01802467

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 213100B0/011338

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО: печать компании Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. на прилагаемом ПРОТОКОЛЕ ИСПЫТАНИЙ является подлинной.

Печать: /Китайский комитет содействия
развитию международной торговли/
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: /подпись/ Чжоу Пинфань
(Дата: 26 сентября 2023 г.)

Сайт для проверки сертификата <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd

ЛОГОТИП

No. 925, Jinyuan yi Road, 201803, Шанхай, Китайская Народная Республика

Телефон: +86-(0)21-59140056;

Факс: +86-(0)21-69000013

Инструкция по применению Проводник внутрисосудистый

Утвердил			
ФИО	Должность	Подпись	Дата
Сю Цзяньхай	Менеджер ОКК	*подпись*	2023-07

Печать: /Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd/

Производитель:

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

No. 925, Jinyuan Yi Road, 201803, Shanghai, China

Тел: 86-21-59140056

Факс: 86-21-69000013

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО "СП-КАРДИО"

107076, Россия, Москва,

ул. Матросская Тишина, д. 23, стр. 1

Тел: +7 (903) 616-15-71

e-mail: sp_cardio@rambler.ru

2023, Редакция 02

Наименование медицинского изделия

Проводник внутрисосудистый (далее – проводник).

Описание изделия

Проводник имеет два варианта исполнения с различным материалом мандрена и покрытия: проводник с ПТФЭ-покрытием и проводник с гидрофильным покрытием. Проводник представлен в вариантах исполнения с прямым, J-образным и угловым кончиком. Проводник с ПТФЭ-покрытием состоит из спиралевидной проволоки из нержавеющей стали, мандрена и предохранительной проволоки. Политетрафторэтиленовое покрытие проводника нанесено по всей длине изделия для повышения скользящей способности. Проводник с гидрофильным покрытием представляет собой мандрен из никель-титанового сплава с гидрофильным покрытием.

Проводник с покрытием ПТФЭ изготовлен из высококачественной нержавеющей стали с использованием сложного технологического процесса с нанесением покрытия:

1. Порт для промывания: Соединение Люэра и порт для промывания обеспечивают быстрое и стандартное соединение шприца и защиту кончика;
2. Прямой и J-образный кончик: С помощью пальца придайте прямую форму кончику проводника и зафиксируйте данное состояние;
3. Нанесенное покрытие: Гладкая поверхность, безопасность, повышенная скользящая способность и повышенная долговечность.

Проводник с гидрофильным покрытием: обеспечивает оптимальный уровень скольжения для прохождения через самые затрудненные повреждения и способствует успешному клиническому результату в самых сложных процедурах:

1. Долговечность и покрытие: Эластичное гидратированное гелевое покрытие обеспечивает постоянный влажный слой на поверхности проводника для оптимального скольжения и долговечности;
2. Улучшенная видимость: Нитиноловый мандрен и рентгеноконтрастная оболочка предназначены для обеспечения улучшенной видимости.

Проводник типов SYNA, TS и BW имеют проксимальное покрытие ПТФЭ и гидрофильное дистальное покрытие.

Проводник является изделием однократного применения, имеющим кратковременный контакт с пациентом.

Технические характеристики изделия

Матрица размеров изделия представлена в таблицах ниже.

Таблица 1

Наружный диаметр (± 5%)	Кончик	Длина (± 5%)	Покрытие	Вес, не более
0.035" (0.89 мм)	J-образный	150, 180, 260 см	ПТФЭ	4.88/5.91/8.44г
0.035" (0.89 мм)	Прямой	150, 180, 260 см	ПТФЭ	4.88/5.91/8.44г
0.038" (0.97 мм)	J-образный	150, 180, 260 см	ПТФЭ	4.88/5.91/8.44г
0.038" (0.97 мм)	Прямой	150, 180, 260 см	ПТФЭ	4.88/5.91/8.44г
0.035" (0.89 мм)	Угловой 45°	150, 180, 260 см	Гидрофильное	2.78/3.27/4.72г
0.035" (0.89 мм)	J-образный	150, 180, 260 см	Гидрофильное	2.78/3.27/4.72г
0.035" (0.89 мм)	Прямой	150, 180, 260 см	Гидрофильное	2.78/3.27/4.72г
0.038" (0.97 мм)	Угловой 45°	150, 180, 260 см	Гидрофильное	2.78/3.27/4.72г
0.038" (0.97 мм)	J-образный	150, 180, 260 см	Гидрофильное	2.78/3.27/4.72г
0.038" (0.97 мм)	Прямой	150, 180, 260 см	Гидрофильное	2.78/3.27/4.72г

Таблица 2

Наружный диаметр (± 5%)	Кончик	Жесткость кончика	Длина (± 10%)	Покрытие	ТИП	Вес, не более
0.014" (0.36 мм)	J-образный	0.5, 0.7г	180, 300 см	ПТФЭ/ Гидрофильное	SINA	1.15/1.35г

	й					
0.014" (0.36 мм)	Прямой	0.5, 0.7г	180, 300 см	ПТФЭ/ Гидрофильное		1.15/1.35г
0.014" (0.36 мм)	J- образны й	0.6, 0.8, 1.0г	180, 300 см	ПТФЭ/ Гидрофильное	TS	1.15/1.35г
0.014" (0.36 мм)	Прямой	0.6, 0.8, 1.0г	180, 300 см	ПТФЭ/ Гидрофильное		1.15/1.35г
0.014" (0.36 мм)	J- образны й	0.6, 0.8, 1.0г	190, 300 см	ПТФЭ/ Гидрофильное	BW	1.15/1.35г
0.014" (0.36 мм)	Прямой	0.6, 0.8, 1.0г	190, 300 см	ПТФЭ/ Гидрофильное		1.15/1.35г

Проводник имеет фиксированный мандрен.

Наружный диаметр стержня проводника должен составлять $0,89 \pm 0,1$ мм.

При визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением при 2,5-кратном увеличении внешняя поверхность эффективной длины проводника не должна иметь посторонних включений.

При испытаниях согласно приложению В ГОСТ Р ИСО 11070, проводник не должен иметь признаков коррозии.

Проводник виден при рентгеновском исследовании благодаря материалу мандрена из нержавеющей стали или нитинолового сплава.

Предохранительная проволока должна быть по всей длине проводника, вплоть до крепления мандрена проводника к наконечнику.

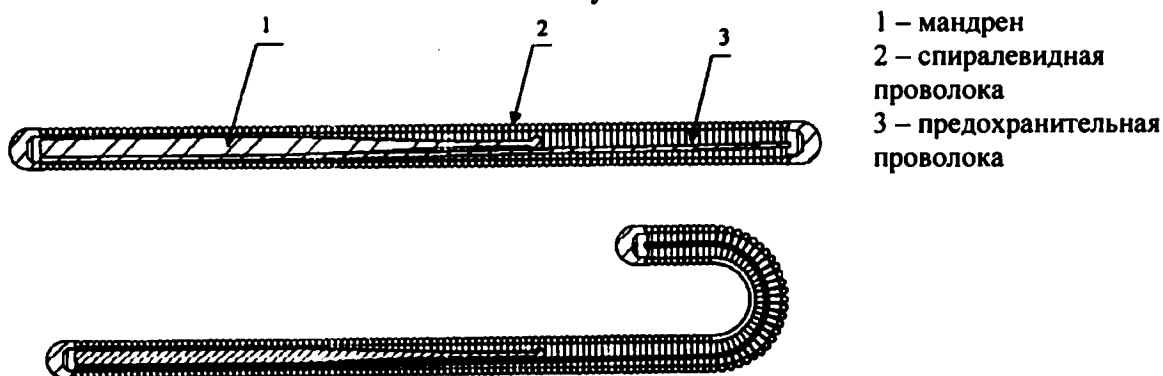
При испытаниях согласно приложению F ГОСТ Р ИСО 11070, исключая зону фиксации и первого витка, проводник не должен иметь признаков разрушения, не должно быть признаков отслаивания покрытия.

При испытаниях согласно приложению G ГОСТ Р ИСО 11070, ни дистальный конец проводника, ни остающаяся часть проводника не должны иметь признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом, не должно быть признаков отслаивания покрытия проводника.

Прочность соединения: Соединения каждой части проводника не должны ослабевать.

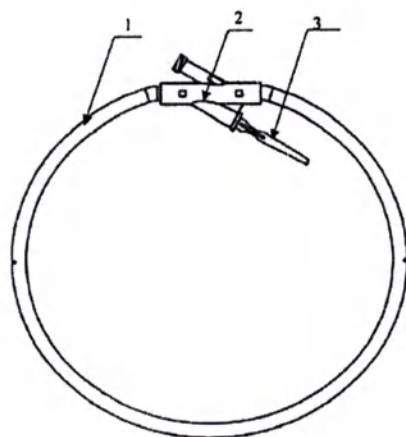
Составные части проводника с PTFE-покрытием указаны на рисунке 1.

Рисунок 1.



Оболочка проводника с PTFE-покрытием представлена на рисунке 2.

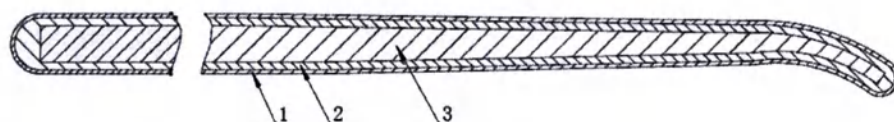
Рисунок 2.



- 1 – Оболочка проводника
- 2 – Четырехходовой разъем
- 3 – Конусообразный кончик

Составные части проводника с гидрофильным покрытием представлены на рисунке 3.

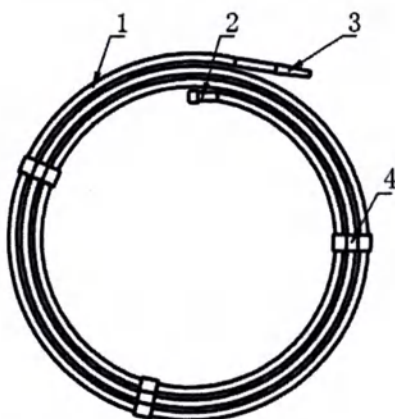
Рисунок 3.



- 1 – Гидрофильное покрытие
- 2 – Покрытие ТПУ
- 3 – Мандрен

Структура оболочки проводника с гидрофильным покрытием представлена на рисунке 4.

Рисунок 4.



- 1 – Оболочка проводника
- 2 – Порт Люэр
- 3 – Конусообразный кончик
- 4 – Фиксатор

Материалы, сырье

Спецификация материалов изготовления проводника приведена в таблице 3.

Таблица 3

Изделие	Деталь	Материал	Марка	Производитель
Проводник с покрытием ПТФЭ	Мандрен	Нержавеющая сталь	SS304V	Carpenter Technology Corp
	Предохранительная проволока	Нержавеющая сталь	SS304V	Carpenter Technology Corp
	спиралевидная проволока	Нержавеющая сталь	SS304V	Carpenter Technology Corp
	Покрытие ПТФЭ	Политетрафторэтилен	Тефлон	Merit Medical Coatings
Комплектующие	Предохранительное кольцо	Полиэтилен высокой плотности	5000S	Sinopec Yangzi Petrochemical Co. LTD

	Четырехсторонний соединитель		АБС (акрилонитрилбутадиенстирол)	TR-558A	LG Chem, Ltd.
	Выпрямитель для J-образного кончика		Полиэтилен	DMDA-8008	OIL REFINING AND CHEMICAL BRANCH OF REPETROCHINA CO., LTD
Проводник с гидрофильным покрытием	Мандрен		Нитиноловая проволока	Ni (50-60%) – Ti (40%-60%)	Luminous Peiertech
	Покрытие ТПУ		Термопластичный полиуретан (60%) / порошок вольфрама (40%)	ESTANE 58277 NAT 021 / CAS No 7440-33-7	The Lubrizol Corporation
	Гидрофильное покрытие	Базовый слой	2-Гидрокси-л-[4-(2-гидроксиэтокси)фенил]-2-метил-1-пропанон (0,1-0,5%)	—	JMEDTECH (XIAMEN) COATING TECHNOLOGY CO, LTD
		Поверхностный слой	Поливинилпирролидон (10-30%) / Этанол (70-90%)	---	JMEDTECH (XIAMEN) COATING TECHNOLOGY CO, LTD
Комплектуемые	Спиральное предохранительное кольцо		Полиэтилен высокой плотности	5000S	Sinopec Yangzi Petrochemical Co. LTD
	Выпрямитель для J-образного кончика		Полиэтилен	DMDA-800S	OIL REFINING AND CHEMICAL BRANCH OF REPETROCHINA CO., LTD
	Порт Люэр		Поликарбонат	IR2200	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation
	Фиксатор		Полиэтилен	DMDA-8008	OIL REFINING AND CHEMICAL BRANCH OF REPETROCHINA CO., LTD

Вид и продолжительность контакта изделия с организмом человека: кратковременный контакт с циркулирующей кровью.

Содержимое упаковки

Один (1) проводник, Инструкция по применению.

Назначение

Проводник предназначен для введения и позиционирования интервенционных изделий при проведении диагностических и интервенционных процедур.

Предполагаемые пользователи, показания к применению, критерии отбора пациентов

Проводники показаны для использования у пациентов, которым требуется проведение внутрисосудистых интервенционных вмешательств, при условии, что пациенту разрешено выполнять интервенционную процедуру.

Проводник используется с различными катетерами, во время диагностических и терапевтических манипуляций на сосудах конечностей и коронарных артериях, он обеспечивает прохождение катетера в сосуде.

Показания: стенокардия; острый инфаркт миокарда (прямая ЧТКА и посттромботическая ЧТКА); пациенты высокого риска (резко выраженная дисфункция левого желудочка); рецидивирующая ишемия после хирургического шунтирования; сосудистые и многососудистые поражения; атеросклеротические поражения.

Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку и знакомые с принципами клинического применения, осложнениями, побочными явлениями и опасностями, обычно связанными с проводниками, должны использовать это изделие.

Изделия, используемые в комбинации

Проводник предназначен для использования в сосудистой системе для введения и позиционирования катетера или расширителя в желаемом месте поражения во время диагностических и интервенционных процедур.

Проводник может использоваться в сочетании с устройствами, обычно используемыми при интервенционных процедурах, по усмотрению медицинского специалиста, в зависимости от клинической ситуации и выполняемого вмешательства.

Противопоказания

Противопоказания к применению изделия не известны.

Предостережения

1. Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку и знакомые с принципами клинического применения, осложнениями, побочными явлениями и опасностями, обычно связанными с проводниками, должны использовать это изделие.
2. Изделие предназначено только для однократного использования. Не используйте, не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации данное изделие. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут привести к нарушению основных характеристик материала и конструкции изделия, что приведет к его поломке.
3. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
4. Используйте проводники до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Меры предосторожности

1. Запрещено использовать, если индивидуальная упаковка повреждена или срок годности изделия истек.
2. Запрещено повторное использование, поскольку изделие предназначено только для однократного применения.
3. Запрещается изменять конструкцию изделия.
4. Изделие должны использовать только профессионально подготовленные врачи.
5. Перед использованием необходимо провести тщательный осмотр изделия для подтверждения, что размер, форма и состояние катетера подходят для конкретной процедуры.
6. После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращаться с изделием и утилизировать изделие следует в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.

Потенциальные осложнения

Потенциальные осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования проводника, включают, но не ограничиваются следующими:

- Образование тромбов
- Воздушная эмболия
- Повреждение стенок артериальных или венозных сосудов
- Смещение бляшки
- Гематома в месте прокола
- Инфекция
- Перфорация сосуда
- Спазм сосуда
- Кровонезлияние
- Тромбоз сосуда

Инструкция по применению

1. Откройте упаковку и достаньте проводник. Используйте шприц с адаптером Лисэра, чтобы ввести физиологический раствор для промывки проводника.
2. Вставьте индродьюсер в оболочку, и вводите проводник в кровеносный сосуд с помощью индродьюсера, а затем извлеките индродьюсер.

Осторожно! Проводник должен быть введен в сосуд медленно и осторожно, без какого-либо сопротивления.

3. Вставьте ангиографический катетер от конца проводника до тех пор, пока ангиографический катетер не достигнет назначенного положения.

Осторожно! Адаптируйте к положению проводника с помощью вращающего устройства, во время перемещения ангиографического катетера в кровеносном сосуде по проводнику.

4. После установки ангиографического катетера осторожно извлеките проводник из ангиографического катетера.

Заявления

Проводник и его упаковка не содержат материалов, полученных из тканей животных или человека.

Проводник и его упаковка не содержат лекарственных средств.

Проводник и его упаковка не содержат производных крови.

Применимые стандарты и соответствие существенным требованиям

№	Номер стандарта	Наименование стандарта
1	Директива 93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование
2	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3	ISO 11070:2014	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
4	ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
5	ISO 10993-4:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
6	ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
7	EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
8	ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
10	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
11	ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
12	ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
13	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Срок годности

Срок годности проводника составляет 3 года с даты стерилизации.

Проводник испытывался после подвергания ускоренному старению, имитирующему 3-летний срок хранения. Все испытания прошли успешно и соответствовали критериям приемлемости.

Маркировка

Графические символы, используемые в маркировке, представлены в таблице ниже.

	Изготовитель		
	Код партии		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена		Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия солнечного света
			Беречь от влаги

Транспортировка, условия хранения

Соблюдайте осторожность. Храните в оригинальной упаковке. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей или высоких температур. Хранить в прохладном, темном и сухом месте.

Изделия, упакованные производителем, могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов для каждого вида транспорта. Транспортировать изделие необходимо при температуре от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$ с диапазоном $\pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30% до 75% с диапазоном $\pm 5\%$.

Проводник следует хранить при контролируемой комнатной температуре, от 20 до 30°C , в закрытом помещении в оригинальной упаковке производителя в течение обозначенного срока годности.

Проводник должен эксплуатироваться в госпиталях и медицинских учреждениях при комнатной температуре от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 30% до 75%.

Инструкции по утилизации

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с нормативами или правилами больницы, администрации и/или местных органов власти.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для класса Б и другими нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, в том числе с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), подлежат утилизации в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации для класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Требования к охране окружающей среды

Проводник не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

Гарантия/ответственность

Срок годности проводника составляет 3 года с даты стерилизации.

Изделие и каждый компонент его системы были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с соблюдением всех разумных мер предосторожности.

На данное изделие не предоставляется никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Ответственность за любые прямые, косвенные, случайные или последующие убытки, возникшие в результате повторного использования изделия, описанного в данном документе, полностью отсутствует, кроме случаев, прямо предусмотренных специальным законом. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. с какими-либо заявлениями или гарантиями, кроме специально оговоренных в настоящем документе.

В случае возникновения вопросов или затруднений, связанных с нашими изделиями, пожалуйста, обращайтесь к местному дистрибьютору или непосредственно в Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd. в обычное рабочее время.

Перевод данного текста с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-13-5783

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-13-5784

Уплачено за совершение нотариального действия: 2300 руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 22 лист(а) (ов)

Нотариус

