

## To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for Comet Pressure Guidewire (Comet Pressure Guidewire for Coronary Vessels with a Torque Device) is valid and true.  
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

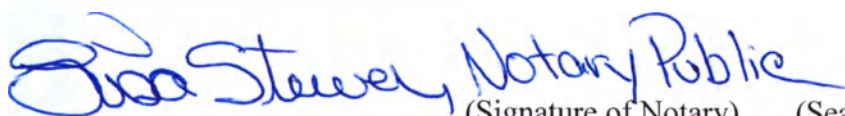
  
Shan He  
Regulatory Affairs Specialist II  
Boston Scientific Corporation

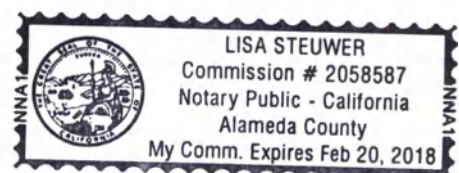


A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California  
County of Alameda

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 29th day of August, 2017, by Shan He proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

  
\_\_\_\_\_  
(Signature of Notary) (Seal of Notary)



Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Проводник Comet для определения давления в коронарных сосудах в комплекте с устройством для вращения». Дата составления документа август 2017г.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

## **ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА**

**Внимание:** Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.

---

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Содержимое поставляется В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ (применяется метод стерилизации этиленоксидом (ЭО)). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений обратитесь к уполномоченному представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация изделия запрещается. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности и/или правильной работы изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, кроме прочего, передачу инфекционного заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с требованиями стационарных медицинских учреждений, администрации и/или органов местного самоуправления.

---

### **НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Проводник Comet для определения давления в коронарных сосудах в комплекте с устройством для вращения

**ПРИМЕЧАНИЕ:** далее по тексту могут использоваться следующие названия: проводник Comet для определения давления, проводник Comet, проводник, проводник для определения давления.

## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводник Comet для определения давления является одноразовым управляемым изделием с гидрофильным покрытием и специальным оптическим кабелем. Датчик давления устанавливается на расстоянии около 3 см от дистального конца прямого рентгеноконтрастного кончика, которому можно придать форму. Технические характеристики изделия, в том числе диаметр, длина проводника и длина рентгеноконтрастного кончика, указаны на его этикетке.

Плечевой и бедренный маркеры расположены в проксимальной части проводника для определения давления, благодаря чему определить положение последнего по отношению к дистальному кончику направляющего катетера значительно легче. Проксимальные маркеры совместимы с плечевым и бедренным направляющими катетерами на расстоянии 90 см или 100 см соответственно.

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Проводники для определения давления предназначены для использования главным образом интервенционными кардиологами, специально обученными эндоваскулярным процедурам в стерильных условиях. Готовить к использованию и утилизировать систему могут лаборанты, которые принимают участие в процедурах катетеризации, и (или) медсестры, специально обученные ассистированию при эндоваскулярных процедурах.

## СОСТАВ

| Количество | Изделие                            |
|------------|------------------------------------|
| (1)        | Проводник для определения давления |
| (1)        | Устройство для вращения            |
| (1)        | Оптический кабель                  |

## НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для измерения градиента артериального давления в местах поражения коронарных сосудов при эндоваскулярных процедурах. Для интервенционных процедур на коронарных сосудах также можно использовать проводник Comet для фракционного резерва кровотока (ФРК).

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

С помощью проводника Comet для определения давления катетер вводится через кровеносный сосуд, а также измеряются физиологические показатели в коронарных сосудах.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проводник Comet противопоказан для использования в церебральной сосудистой системе.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- К использованию проводников Comet для определения давления допускаются только врачи, прошедшие подготовку по выполнению ангиографии и чрескожных вмешательств, в том числе транслюминальной (коронарной) ангиопластики (ЧТКА). Неправильное использование данного устройства может привести к травме сосудов (рассечению, перфорации, разрыву или повреждению).
  - Если проводник для определения давления разламается/ сепарируется, может потребоваться дополнительное чрескожное вмешательство или операция.
  - Лечение пациентов, которым противопоказано применение антикоагулянтов, следует проводить с исключительной осторожностью и после тщательной оценки.
  - В случае невыполнения надлежащей медикаментозной подготовки к операции возможна тяжелая реакция на контрастные вещества.
- 

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Осторожно извлеките проводник для определения давления из трубки, чтобы снизить вероятность повреждения дистального кончика. См. раздел «Диагностика».
2. Чтобы предотвратить скопление тромбов, перед использованием проводник для определения давления необходимо протереть гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Во время процедуры всегда внимательно следите за положением дистального кончика, чтобы избежать рассечения и перфорации сосуда. Работать с проводником для определения давления, который находится в теле пациента, можно только с применением рентгеноскопического контроля. Если наблюдается сопротивление, запрещается продвигать и (или) закручивать проводник, предварительно не установив причину. Если способность вращать проводник снижается в течение процедуры, и источник уменьшения способности к вращению неизвестна, то извлеките проводник без дальнейшего вращения.
4. Во время процедуры следует соблюдать осторожность, чтобы снизить вероятность случайного разламывания, перегибания, скручивания или расщепления кончика или проводника либо иного повреждения проводника для определения давления.
  - Запрещается использовать поврежденный проводник для определения давления, поскольку его эксплуатационные характеристики ухудшаются, что может привести к повреждению сосуда.
  - Не пытайтесь выровнять перекрученный или изогнутый проводник для определения давления.
  - Не оставляйте проводник для определения давления в состоянии пролапса, поскольку это может привести к его повреждению.
  - Повреждение проводника может произойти, когда проводник манипулируется в крутом изгибе, например, который вызван незаконченным коаксиальным

выравниванием направляющего катетера, и когда устье проводника находится в крутом изгибе между направляющим катетером и стенкой сосуда. Крутые изгибы вероятно случаются при использовании менее поддерживающего направляющего катетера, например, диагностирующего катетера.

5. Продвигать изделие через стент следует очень осторожно, чтобы они не перепутались.
6. Избегайте истирания покрытия проводника.
  - Чтобы избежать повреждения гидрофильного покрытия, не вытягивайте и не используйте проводник для определения давления с помощью металлической канюли или острых предметов.
  - Поскольку внутренние диаметры кончиков катетеров отличаются, во время использования гидрофильное покрытие может стереться. Если при введении ощущается сопротивление, используйте другой катетер.
  - Если устройство для вращения слишком плотно прикрепить к проводнику, покрытие последнего может стереться.
7. Следует осторожно работать с оптическим кабелем, чтобы снизить вероятность случайного разламывания, перегибания, скручивания либо иного повреждения проводника для определения давления.
8. Чтобы подсоединить проводник для определения давления к системе FFR Link, используйте только поставляемый оптический кабель. Использование иного кабеля может привести к искажению показателей.
9. Чтобы проводник для определения давления и оптический кабель соединились правильно, проксимальный конец первого должен быть чистым.
10. Точность диагностической информации зависит от приведенных ниже факторов (список не полный).
  - Возможность достижения максимальной гиперемии коронарной артерии и миокарда
  - Вид интервенционного устройства (например, баллонный катетер, который располагается таким образом, чтобы можно было воздействовать на кровоток, или проводник для выравнивания сосудов)
  - Размещение проводника для определения давления вблизи места поражения
  - Наличие капиллярного сопротивления
11. Прежде чем использовать проводник для определения давления, убедитесь в его совместимости с терапевтическим устройством. В инструкциях по применению, поставляемых со всеми интервенционными устройствами, предназначенными для использования с проводниками для определения давления, представлены сведения о предназначении, противопоказания, а также потенциальные сложности, которые могут возникнуть во время эксплуатации данных устройств.
12. Не используйте проводник для определения давления с катетером для атерэктомии, поскольку это может привести к его повреждению.

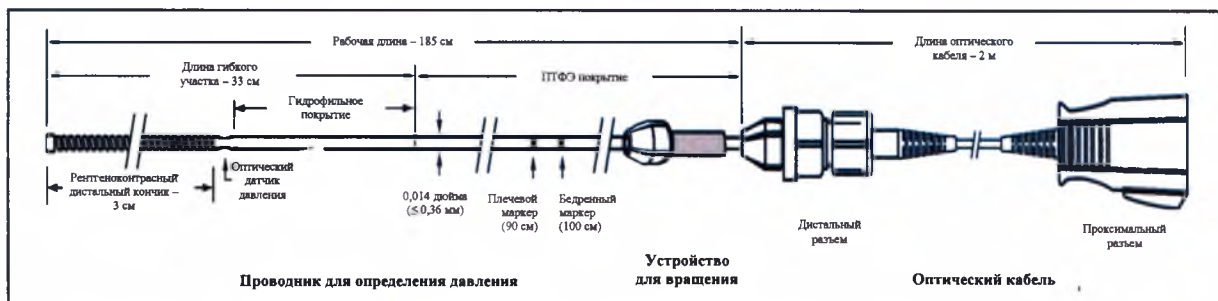


Рисунок 1. Проводник Comet для определения давления

## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неправильное использование устройства может привести к перечисленным ниже потенциальным побочным эффектам:

- Внезапное перекрытие просвета сосуда
- Аллергическая реакция
- Эмболия
- Контакт с биологически опасным материалом
- Инфицирование
- Увеличение времени выполнения процедуры
- Рестеноз (реокклюзия)
- Спазм
- Инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) / транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Тромбоз сосуда
- Травма сосуда (рассечение, перфорация, разрыв или повреждение)

Ниже указаны побочные эффекты при интервенционных процедурах.

- Стенокардия или нестабильная стенокардия
- Аритмия
- Тампонада сердца / перикардиальный выпот
- Почечная недостаточность, вызванная контрастным веществом
- Смерть
- Инфаркт миокарда или ишемия

Для устранения некоторых из вышеупомянутых побочных эффектов может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство.

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

## ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для использования проводника Comet для определения давления требуются приведенные ниже компоненты.

- Мультимодальная система управления iLab Polaris или гемодинамическая принимающая система, соответствующая стандартам ANSI/AAMI-BP22
- Модуль FFR Link
- Комплект кабеля для гемодинамического мониторинга

### Подготовка

1. Убедитесь, что принимающая система и модуль FFR Link подсоединены, включены и правильно функционируют.

---

**Примечание.** Инструкции приведены в руководстве пользователя принимающей системы.

---

2. Достаньте стерильный запечатываемый пакет из картонной коробки. Убедитесь, что изделие можно использовать: проверьте его срок годности и удостоверьтесь, что упаковка и стерильный барьер не повреждены. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена или срок годности истек.
3. Соблюдая стерильность, вскройте запечатываемый пакет и снимите крышку лотка. Не доставайте проводник для определения давления из защитной трубки. Убедитесь, что он надежно подсоединен к оптическому кабелю.
4. Промойте защитную трубку гепаринизированным физиологическим раствором. Для этого введите жидкость в поршневой конец защитной трубки, чтобы увлажнить гидрофильную часть проводника для определения давления.

### Обнуление проводника для определения давления

5. Поместите защитную трубку на плоскую поверхность.
6. Вставьте разъем оптического кабеля в порт Pd IN на модуле FFR Link. После распознавания проводника для определения давления модуль FFR Link запустит автоматическое обнуление.

---

**Примечание.** Если система не распознает проводник, попробуйте отсоединить его и еще раз подсоединить к FFR Link. Если это не поможет, используйте новый проводник для определения давления.

---

### Диагностика

- Осторожно достаньте проводник для определения давления из защитной трубки и осмотрите его на предмет повреждений.

---

**Примечание.** Не используйте его, если обнаружены повреждения. Если проводник для определения давления извлекается с трудом, еще раз введите гепаринизированный физиологический раствор в поршневой конец защитной трубки и снова попробуйте достать проводник.

---

- При желании можно придать кончику требуемую форму в соответствии с общепринятой практикой. Не используйте для этого инструменты с острыми концами и работайте осторожно, чтобы не повредить оптический датчик давления.
- Откройте гемостатический клапан и магистраль для промывания разветвителя для вмешательства на коронарных артериях. Через клапан ведите установочное устройство проводника в направляющий катетер.
- Осторожно вставьте дистальный кончик проводника через установочное устройство в направляющий катетер.
- Извлеките установочное устройство из гемостатического клапана и продолжайте продвигать проводник. Затяните рифленый рычаг гемостатического клапана, чтобы клапан плотно сел вокруг проводника, но не препятствовал его преднамеренному смещению.

---

**Примечание.** Чтобы продвигать проводник было легче, можно использовать плечевой и бедренный маркеры.

---

- Расположите оптический датчик проводника для определения давления (находится в 3 см от кончика) дистально к кончику направляющего катетера.
- Промывайте направляющий катетер гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока все контрастное вещество не будет удалено.
- Убедитесь, что преобразователь внутриаортального давления находится на уровне сердца.
- Подождите, пока показатели кардиограммы и линии тренда не стабилизируются.
- С помощью системы уравнийте показания проводника для определения давления и преобразователя внутриаортального давления до значения 1,00 (+/-0,01). Во время процедуры не отсоединяйте оптический кабель от проводника для определения давления или модуля FFR Link.

---

**Примечание.** Если значения уравнивать не удалось, повторите процедуру. Инструкции приведены в руководстве по применению принимающей системы.

---

- Введите проводник для определения давления в требуемое место.

---

**Примечание.** Если необходимо использовать кончик иной формы или другой проводник для определения давления, осторожно извлеките проводник, следя за его перемещением посредством рентгеноскопического контроля.

---

18. Придерживаясь стандартной процедуры, вызовите максимальную гиперемию сосуда.
19. Запустите запись показаний давления с помощью принимающей системы. Продолжайте записывать до тех пор, пока не будет достигнуто стабильное состояние максимальной гиперемии или пока гиперемия не начнет ослабевать.
20. Остановите запись с помощью принимающей системы и просмотрите данные.
21. После каждого сеанса записи данных помещайте проводник для определения давления в положение для уравнивания (датчик должен находиться дистально к кончику направляющего катетера) и проверяйте, уравнилось ли давление. При необходимости повторите шаги 16–20.
22. Если необходимо провести дополнительные измерения в других местах, поменяйте положение проводника для определения давления и повторите шаги 16–21.
23. Если потребуется дополнительное вмешательство, см. инструкции ниже.

#### **Вмешательство**

Для введения интервенционного устройства можно использовать проводник Comet для определения давления или другой проводник. Если для вмешательства используется проводник для определения давления, выполните приведенные ниже инструкции.

24. Отсоедините проводник для определения давления от дистального разъема оптического кабеля.
25. Извлеките устройство для вращения.
26. Очистите проксимальный конец проводника для определения давления с помощью марли, смоченной физиологическим раствором.
27. Придерживаясь инструкций изготовителя, осторожно введите интервенционное устройство поверх проводника для определения давления.
28. Выполните процедуру вмешательства в соответствии с инструкциями изготовителя, придерживаясь стандартной процедуры.
29. Если после вмешательства требуется произвести дополнительные измерения ФРК, осторожно очистите проксимальный конец проводника для определения давления и повторно подсоедините проводник к дистальному разъему оптического кабеля.

---

**Примечание.** Выполняйте процедуру осторожно, стараясь не затягивать гайку на дистальном разъеме оптического кабеля слишком сильно.

---

30. Проверьте правильность соединения принимающей системы.
31. Вернитесь к шагу 16.

#### **Завершение процедуры**

32. По завершении процедуры снимите проводник для определения давления и оптический кабель, а затем утилизируйте их.
33. Просмотрите показания давления с помощью принимающей системы.
34. После этого отключите принимающую систему и FFR Link.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Параметр                        | Значение                                                                 |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Точность показателя давления    | +/-3 % или +/-3 мм рт.ст. (в зависимости от того, какое значение больше) |
| Нулевой температурный эффект    | 0,3 мм рт.ст./°C                                                         |
| Отклонение показателей давления | <3 мм рт.ст./час                                                         |
| Частотная характеристика        | >25 Гц                                                                   |
| Рабочий диапазон                | От -45 мм рт.ст. до 300 мм рт.ст.                                        |

## ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

**С€0344**

© Все права защищены.

## СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

**Проводник** состоит из следующих компонентов: дистальный **кончик с покрытием**, **дистальная трубка с прорезями** и **проксимальная трубка**. Дистальный рентгеноконтрастный кончик обеспечивает визуализацию при рентгеноскопии и способствует надлежащему размещению проводника. На дистальную трубку с прорезями нанесено покрытие из поливинилпирролидона (ПВП), облегчающее размещение проводника. На проксимальную трубку проводника нанесено покрытие из политетрафторэтилена (ПТФЭ) (**ПТФЭ покрытие**), обеспечивающее низкий коэффициент трения и облегчающее прохождение устройств (**гидрофильное покрытие**).

**Оптический датчик давления** находится в корпусе датчика, который расположен на дистальном конце дистальной трубки с прорезями, выполненными методом лазерной резки и смягчающими жесткий переход на гибком участке проводника.

**Оптоволоконный кабель** проходит через середину гипотрубки, соединяя головку оптического датчика давления с проксимальным концом проводника. Оптоволокно закреплено внутри гипотрубки в двух точках с помощью эпоксидного клея (**клей эпоксидный**).

**Центрирующее кольцо** расположено между головкой оптического датчика и внутренним диаметром гипотрубки и обеспечивает центровку головки оптического датчика внутри дистальной трубки во время прохождения через извилистые анатомические пути.

**Плечевой и бедренный маркеры (проксимальные маркеры)** расположены в проксимальной части проводника, используются для позиционирования проводника в направляющем катетере.

На проксимальный конец проводника предварительно устанавливается **устройство для вращения** проводника, облегчающее манипуляции с проводником в анатомических путях.

Оптический кабель в сборе представляет собой **оптический кабель**, по которому осуществляется передача оптического сигнала от проводника к модулю обработки сигналов (FFR Link), который преобразует оптический сигнал, принятый от оптического датчика, в электрический сигнал. Оптический кабель состоит из оптоволокна с полиуретановым покрытием и запатентованных компонентов проксимального и дистального разъемов

На проксимальном конце оптического кабеля имеется **проксимальный разъем** для соединения с дополнительным модулем обработки сигналов (FFR Link). На адаптере имеется чип радиочастотной идентификации (**чип RFID**), с помощью которого осуществляется передача данных калибровки в модуль FFR Link, который, в свою очередь, обеспечивает надлежащую расшифровку сигналов от проводника для определения давления. Считывание информации с чипа RFID осуществляется с применением беспроводной технологии с помощью печатной платы модуля FFR Link.

Для облегчения процесса доставки вспомогательных устройств и выполнения вспомогательных процедур на **дистальном разъеме** предусмотрена возможность разъединения и повторного соединения проводника с оптическим кабелем. Разъем оснащен

кабельным подузлом с **обжимными муфтами**, обеспечивающими радиальное положение проводника и сопряжение волокна проводника с волокном кабеля. Между обжимными муфтами разъема имеется тонкий **полимерный диск**, который улучшает оптическое соединение между оптическим кабелем и проводником. Стандартная **разрезная муфта** удерживает узел и обеспечивает концентричное положение обжимных муфт. Дистальный конец дистального разъема представляет собой **вращающийся корпус**, в котором размещается **цанга** для захвата проводника. Вращающийся корпус монтируется между двумя шарикоподшипниками (**подшипниками**) для выравнивания и обеспечения свободного вращения проводника во время использования.

**Защитные трубки** изготовлены из полиэтилена и свернуты в плоскую спираль. Защитная трубка закрывает и защищает изделие во время транспортировки и обработки. **Заглушка** облегчает промывания проводника в защитной трубке гепаринизированным физиологическим раствором. **Зажимы защитной трубки** используются для удержания защитной трубки и разъема оптического кабеля в форме плоской спирали. **Зажимы концентратора** используются для удержания разъема оптического кабеля в форме плоской спирали. Все компоненты закреплены на **лотке** из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) для транспортировки и обработки. **Крышка лотка** защищает изделие в лотке. **Стикеры пациента** содержат информацию об изделии (3 шт. на индивидуальной упаковке, 3 шт. на картонной коробке). **Карточка с инструкцией** содержит информацию для врача по подсоединению проводника к оптическому кабелю и разъединению от кабеля. **Запечатываемый пакет** выполнен из тайвека с полимерным покрытием, обеспечивающим стерильный барьер и стерильность содержимого на протяжении всего периода распространения и срока годности. Тайвек обеспечивает прохождение стерилизующих газов через пакет для стерилизации содержимого.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система измерения давления состоит из датчика давления, оптоволоконной линии передачи и модуля обработки сигналов, состоящего из источника света с сигналом малой мощности, а также детектора сигнала. Датчик давления представляет собой микрооптическую микросхему, установленную на дистальном конце оптоволоконной линии. В микрооптической схеме имеется небольшой резонатор, изменяющий свою длину в ответ на изменение внешнего давления. Оптический сигнал передается по оптоволоконной линии на резонатор и переносит информацию о длине резонатора в детектор (модуль обработки сигналов). Значение длины резонатора, измеренное с помощью детектора, коррелирует со значением давления на датчике посредством процедуры калибровки. Датчик давления и часть оптоволоконной линии передачи установлены внутри металлического корпуса проводника. Для соединения проводника с модулем обработки сигналов используется оптический кабель, также содержащий элементы оптоволоконной линии. При подключении к прибору изделие является рабочей частью тиа CF с защитой от дефибрилляции

## **ОБЗОР ХАРАКТЕРИСТИК БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

Проводник Comet для определения давления содержит материалы, в отношении которых необходимо проведение дополнительной оценки химической безопасности (ОХБ).

### **Заявление в отношении материалов человеческого происхождения**

Проводник Comet для определения давления не содержит вещества, которые, в случае их отдельного применения, могут рассматриваться в качестве лекарственного средства, оказывающего дополнительное воздействие на организм человека. Данное изделие не содержит вещества, которые, в случае их отдельного применения, могут рассматриваться в качестве компонента лекарственного средства или в качестве лекарственного средства, полученного из крови или плазмы человека (т.е. производных крови человека) и оказывающего дополнительное воздействие на организм.

### **Заявление в отношении материалов животного происхождения**

Настоящее изделие содержит материал животного происхождения, являющееся производным таллового жира / молока. Обработка материалов, используемых при производстве изделия, осуществляется в соответствии с требованиями Директивы Комиссии 2003/32/ЕС «Ткани животных, применяемые для изготовления медицинских изделий».

## **ОТЧЁТ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВАХ**

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

## **СРОК ГОДНОСТИ**

Проводники Comet для определения давления имеют срок годности 2 года.

## **МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ**

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

## **ОБЗОР УПАКОВКИ**

Для изделия предусмотрена единая упаковка (одно изделие в одной упаковке). Готовый проводник, размещенный в защитной трубке, оптический кабель и устройство для вращения закреплены на термоформованном лотке с помощью крышки лотка. Весь набор и карточку с инструкцией помещают внутрь запечатываемого пакета из тайвека и полиэтилена, запечатываемого термосваркой. Заранее отпечатанную этикетку с маркировкой наносят на поверхность запечатываемого пакета из тайвека, а этикетку запечатываемого пакета – на полиэтиленовую сторону запечатываемого пакета. Маркированная коробка сопровождается инструкцией по применению.

**МАРКИРОВКА**

Маркировка проводника соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в п. «Обязательные требования и применяемые стандарты».

На основании корпоративной политики, на стерильные изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата производства». В случаях нанесения «Использовать до» указывается дата до которой изделие может быть использовано (срок годности), после этой даты использовать изделие нельзя. В данном случае, для определения даты производства необходимо от даты «Использовать до» отнять общий срок годности изделия, заявленный производителем (2 года).

**Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета МИ  
«Проводник Comet для определения давления в коронарных сосудах в комплекте  
с устройством для вращения»**

**Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку**

| <b>Знак</b>                                                                         | <b>Английское описание</b>                      | <b>Название</b>                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -                                                                                   | Boston Scientific                               | Бостон Сайентифик                                                                                                                      |
| -                                                                                   | Comet                                           | Торговое название Comet                                                                                                                |
| -                                                                                   | Pressure Guidewire                              | Торговое название проводник<br>для определения давления                                                                                |
|   | Contents                                        | Комплектация                                                                                                                           |
| 3 cm                                                                                | -                                               |                                                                                                                                        |
| 185 cm                                                                              |                                                 |                                                                                                                                        |
| 0.014in (≤0.36mm)                                                                   |                                                 | 0.014дюймов (≤0.36 мм)                                                                                                                 |
|  | Includes (1) Torque Device                      | Содержит (1) устройство для<br>вращения                                                                                                |
| GTIN                                                                                | Global Trade Item Number                        | Международный код<br>маркировки и учёта<br>логистических единиц                                                                        |
|  | Catalog N.                                      | Артикул                                                                                                                                |
|  | Sterilized using ethylene oxide                 | Стерилизовано<br>этиленоксидом                                                                                                         |
|  | Lot                                             | Лот                                                                                                                                    |
|  | Use by                                          | Использовать до                                                                                                                        |
| -                                                                                   | Internal BSC Bar Code                           | Внутренний штрихкод<br>компании Бостон<br>Сайентифик Корпорейшн                                                                        |
| CE 0344                                                                             |                                                 | Маркировка соответствия<br>требованиям CE<br>(подтверждает, что данное<br>изделие соответствует<br>применимым директивам<br>Евросоюза) |
| -                                                                                   | Made in USA                                     | Сделано в США                                                                                                                          |
| -                                                                                   | Two Scimed Place, Maple<br>Grove, MN 55311 USA/ | Ту Саймед Плэйс Мэпл Гров,<br>Миннесота 55311 США                                                                                      |

|                                                                                   |                                                                                                                                      |                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -                                                                                 | Boston Scientific                                                                                                                    | Бостон Сайентифик                                                                                                                                |
| R only                                                                            | -                                                                                                                                    | Только для<br>предусмотренного<br>применения                                                                                                     |
|  | For single use only.<br>Do not reuse                                                                                                 | Только для однократного<br>применения. Не использовать<br>повторно.                                                                              |
|  | Do not resterilize                                                                                                                   | Не проводить повторную<br>стерилизацию                                                                                                           |
|  | Consult instruction for use                                                                                                          | Обратиться к инструкции по<br>применению                                                                                                         |
|  | Do not use if package is<br>damaged                                                                                                  | Не использовать, если<br>упаковка повреждена                                                                                                     |
|  | EU Authorized Representative                                                                                                         | Представительство в<br>Европейском Союзе                                                                                                         |
| -                                                                                 | Boston Scientific Limited<br>Ballybrit Business Park<br>Galway<br>IRELAND                                                            | Бостон Сайентифик Лимитед<br>Бэллбри-Бизнес Парк<br>Голуэй,<br>Ирландия                                                                          |
|  | Legal Manufacturer                                                                                                                   | Официальный производитель                                                                                                                        |
| -                                                                                 | Boston Scientific Corporation<br>300 Boston Scientific Way,<br>Marlborough, MA 01752<br>USA<br>USA Customer service 888-<br>272-1001 | Бостон Сайентифик<br>Корпорейшн<br>300 Бостон Сайентифик Уэй,<br>Мальборо, Массачусетс<br>01752 США<br>Обслуживание клиентов<br>США 888-272-1001 |

**Информация, указанная на маркировке картонной коробки МИ «Проводник Comet для определения давления в коронарных сосудах в комплекте с устройством для вращения»**

Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

| Знак                                                                                | Английское описание        | Название                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| -                                                                                   | Boston Scientific          | Бостон Сайентифик                                               |
| -                                                                                   | Comet                      | Торговое название Comet                                         |
| -                                                                                   | Pressure Guidewire         | Торговое название проводник<br>для определения давления         |
|  | Contents                   | Комплектация                                                    |
| 3 cm                                                                                | -                          |                                                                 |
| 185 cm                                                                              |                            |                                                                 |
| 0.014in (≤0.36mm)                                                                   |                            | 0.014дюймов (≤0.36 мм)                                          |
|  | Includes (1) Torque Device | Содержит (1) устройство для<br>вращения                         |
| GTIN                                                                                | Global Trade Item Number   | Международный код<br>маркировки и учёта<br>логистических единиц |
|  | Catalog N.                 | Артикул                                                         |
|  | Lot                        | Лот                                                             |
|  | Use by                     | Использовать до                                                 |

|                                                                                     |                                                                                                                                  |                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -                                                                                   | Boston Scientific                                                                                                                | Бостон Сайентифик                                                                                                                             |
| -                                                                                   | Comet                                                                                                                            | Торговое название Comet                                                                                                                       |
| -                                                                                   | Internal BSC Bar Code                                                                                                            | Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн                                                                                     |
| <b>CE 0344</b>                                                                      | -                                                                                                                                | Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)                       |
| -                                                                                   | <b>Made in USA</b>                                                                                                               | Сделано в США                                                                                                                                 |
| -                                                                                   | Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 USA/                                                                                     | Ту Саймед Плэйс Мэпл Гров, Миннесота 55311 США                                                                                                |
|    | Sterilized using ethylene oxide                                                                                                  | Стерилизовано этиленоксидом                                                                                                                   |
| ASAHI technology                                                                    |                                                                                                                                  | Технология Асахи                                                                                                                              |
| R only                                                                              | -                                                                                                                                | Только для предусмотренного применения                                                                                                        |
|   | For single use only. Do not reuse                                                                                                | Только для однократного применения. Не использовать повторно.                                                                                 |
|  | Do not re sterilize                                                                                                              | Не проводить повторную стерилизацию                                                                                                           |
|  | Consult instruction for use                                                                                                      | Обратиться к инструкции по применению                                                                                                         |
|  | Do not use if package is damaged                                                                                                 | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                                                     |
|  | EU Authorized Representative                                                                                                     | Представительство в Европейском Союзе                                                                                                         |
| -                                                                                   | Boston Scientific Limited<br>Ballybrit Business Park<br>Galway<br>IRELAND                                                        | Бостон Сайентифик Лимитед<br>Бэллбрит-Бизнес Парк<br>Голуэй,<br>Ирландия                                                                      |
|  | Legal Manufacturer                                                                                                               | Официальный производитель                                                                                                                     |
| -                                                                                   | Boston Scientific Corporation<br>300 Boston Scientific Way,<br>Marlborough, MA 01752<br>USA<br>USA Customer service 888-272-1001 | Бостон Сайентифик Корпорейшн<br>300 Бостон Сайентифик Уэй,<br>Мальборо, Массачусетс<br>01752 США<br>Обслуживание клиентов<br>США 888-272-1001 |

## ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к проводникам. Проводники предназначены только для одноразового использования.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

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

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

## **ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

### **Официальный производитель:**

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

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

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

### **Производственное предприятие и разработчик:**

Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 USA/ Бостон Сайентифик Корпорейшн, Ту Саймед Плэйс Мэпл Грув, Миннесота 55311 США

### **Московское представительство компании Бостон Сайентифик**

125284, Россия, г.Москва, ул.Беговая д.3 стр.1

Email: anna.firstova@bsci.com

[Info-russia@bsci.com](mailto:Info-russia@bsci.com)

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

ООО «Регистрационная компания»

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

Email: elizaveta@ooorc.ru

## **МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ\***

**Проводник:** Дистальный кончик: Сердечник - Нержавеющая сталь, Рентгеноконтрастная спираль - платина, никель, Дистальная трубка с прорезями и проксимальная трубка - никель, хром, молибден. ПТФЭ покрытие - фторированный этиленпропилен, политетрафторэтилен, полиэфирсульфон, титана диоксид. **Оптический датчик давления** - кремний, полиимид. **Оптоволоконный кабель** - акрилат. **Проксимальные маркеры** - никель, хром, молибден. **Устройство для вращения** - Поликарбонат, Краситель, белый (поликарбонат). **Оптический кабель** - Внутренний слой: Пебакс, Внешний слой: Полиуретан. **Разъем: Проксимальный разъем** - Железо, Медь,

Свинец, Полибутилентерефталат (ПБТ), Полиэтилен (ПЭ), Термопластичный эластомер (ТПЭ), Цинк, Циркония оксид. **Чип RFID** - Полифениленсульфид (ПФС). **Дистальный разъем** - Железо, Медь, Свинец, Полибутилентерефталат (ПБТ), Полиэтилен (ПЭ), Термопластичный эластомер (ТПЭ), Цинк, Циркония оксид.

\*подробный состав материалов изделия и его упаковки указан в технической документации производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

47215 Лэйквью Бульвар  
Фримонт, Калифорния 94538-6515  
(47215 Lakeview Blvd, Fremont, CA 94538-6515)  
Тел.: 510-440-4400  
Тел.: 800-662-2415  
www.bostonscientific.com

**Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации**

Я настоящим удостоверяю, что содержание прилагаемого документа «Инструкция по применению в отношении медицинского изделия «Проводник Comet для определения давления (Проводник Comet для определения давления в коронарных сосудах в комплекте с устройством для вращения)»» действительно и верно.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA), является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Шан Хи

Специалист II по нормативно-правовому регулированию  
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

При оформлении настоящего удостоверения нотариус или иное должностное лицо удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, а не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния }  
Округ Аламеда }

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 29 августа 2017 г., Шан Хи, на основании бесспорных доказательств подтвердившей, что она является лицом, явившимся ко мне.

/подпись/ Нотариус (подпись нотариуса) (печать нотариуса)

[Штамп:

Лиза Штойвер

№ лицензии: 2058587

Нотариус – штат Калифорния

Округ Аламеда

Моя лицензия действительна до 20 февраля 2018 г.]

[Далее следует текст документа «Проводник Comet для определения давления в коронарных сосудах в комплекте с устройством для вращения», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, дипломированным переводчиком Семёновым Андреем Ивановичем, верность перевода подтверждаю.

А.И. Семёнов Андрей Иванович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семёнова Андрея Ивановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8п-129

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



М.А. Гришко

Всего пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

