

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Document for Boston Scientific Corporation

2. has been signed by Doris E. Noyes

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Doris E. Noyes, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: March 20, 2018

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 10077286-2

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

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

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for Color Advanced Microspheres for Embolization Embozene 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.



Shannon Abel
Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 20th day of March, 2018.


Doris E. Noyes, Notary Public



Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях внесения изменения в регистрационное удостоверение на территории Российской Федерации.

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.).

Микросферы окрашенные Embozene для эмболизации
(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 3).

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки паром. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Микросферы Embozene представляют собой сферические, плотно калиброванные, биосовместимые, нерассасывающиеся гидрогелевые микросферы, покрытые неорганическим перфторполимером (Polyzene™-F). Они поставляются в предварительно заполненных шприцах в диапазоне размеров, подходящих для эмболической терапии. Микросферы Embozene имеют цветную кодировку по размеру.

Шприц

Микросферы Embozene поставляются в шприце объемом 20 мл, предварительно заполненным 1 мл или 2 мл изделия, взвешенного в апиrogenном стерильном транспортном растворе или физиологическом растворе. Общий объем микросфер Embozene с учетом транспортного раствора составляет примерно 7 мл. Предварительно заполненные шприцы с микросферами Embozene упакованы в стерильный герметично

запаянный термоформованный лоток с отслаиваемой крышкой. На этикетке указывается конкретный размер микросфер, содержащихся в шприце (см. Таблицу А).

Информация для потребителя

Содержание

Количество	Материал
------------	----------

1	Шприц, заполненный микросферами Embozene
---	--

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микросферы Embozene показаны к применению для эмболизации при следующих состояниях:

- Гиперваскулярные опухоли.
- Артериовенозные мальформации.
- Фибромиома матки (ФММ)
- Гепатоцеллюлярная карцинома
- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ)
- Опухоли головы, шеи, туловища и скелетной системы
- Кровотечение и травма
- Предоперационная остановка кровотечения с локализацией за пределами центральной нервной системы

Данное изделие не предназначено для нейроваскулярного применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Процедуры эмболизации не следует выполнять в следующих случаях:

- Пациент не может переносить процедуры окклюзии сосудов.
- Анатомия сосудистой системы препятствует корректному размещению катетера или введению эмболических изделий.
- Наличие или возможное наступление вазоспазма.
- Наличие нарушенной свертываемости крови, исключающей перфорацию артерии.
- Наличие тяжелого атероматозного заболевания, исключающего возможность корректного размещения катетера.
- Наличие проходимых экстра-интракраниальных анастомозов либо артериовенозных шунтов.
- Наличие путей коллатеральных сосудов, потенциально могущих подвергнуть опасности нецелевую ткань в ходе процедуры эмболизации.
- Наличие любых участков сосудистой системы, через которые микросферы Embozene могут проникнуть непосредственно в центральную нервную систему, центральное кровообращение или прочие нецелевые области.
- Пациент имеет артериовенозный шунт с высоким расходом, диаметр которого превышает диаметр выбранного варианта микросфер Embozene.
- Беременность.
- У пациента имеется выявленная аллергия на сульфат бария, 3-аминопропилтриалкоксисилан, полифосфазен или рентгеноконтрастное средство для внутривенного введения.

Противопоказания, специфические для ЭММ

Помимо общих противопоказаний к эмболизации, процедуры эмболизации фибромиомы матки не следует выполнять в следующих случаях:

- Наличие предполагаемого или активного воспалительного заболевания органов полости таза.

- Наличие злокачественных новообразований в области таза.
- Наличие эндометриальной неоплазии или гиперплазии.
- Наличие подслизистых фибромиом с более чем 50% ростом в полости матки.
- Наличие серозной фибромиомы на ножке в качестве преобладающего типа фибром.
- Наличие фибромиомы с обильным коллатеральным кровотоком из сосудов, не относящихся к маточным артериям.

Противопоказания, специфические для эмболизации ДГПЖ

Помимо общих противопоказаний к эмболизации, процедуры эмболизации доброкачественной гиперплазии предстательной железы не следует выполнять в следующих случаях:

- Признаки рака предстательной железы или рака мочевого пузыря.
- Стриктура уретры.
- Размер предстательной железы < 40 г.
- Простатит в активной форме.
- Заинтересованность в сохранении репродуктивной функции.
- Пациенты с нарушением функции почек.
- Максимальная скорость мочеиспускания > 12 мл/сек.
- Крупные дивертикулы или камни мочевого пузыря.
- Нейрогенный мочевой пузырь.
- Недостаточность детрузора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Сосудистая эмболизация является процедурой высокого риска. Процедура должна проводиться квалифицированными врачами, обученными технике проведения процедур сосудистой эмболизации:

- При эмболизации артериовенозных мальформаций с крупными шунтами следует использовать микросферы Embosphere большего размера во избежание проникновения микросфер в венозный, а впоследствии в легочный кровоток.
- Следует соблюдать предельную осторожность при проведении процедур в области шеи, необходимо провести оценку пользы и риска во избежание осложнений нецелевой эмболизации.
- Следует учитывать воздействие излучения во время ангиографии и рентгеноскопии, используемых во время эмболизации, которое может привести к развитию лучевого поражения и нарушению репродуктивной функции.
- Не следует использовать в одном месте эмболизации микросферы Embosphere в сочетании с изделиями для эмболизации на основе органических растворителей, таких как этиловый спирт или диметилсульфоксид (ДМСО).
- Не следует использовать ионные контрастные вещества с данным изделием. Ионные контрастные вещества могут повлиять на характеристики микросфер, что приведет к деформации микросфер и неудачному проведению процедуры.
- Не следует использовать гепаринизированный физиологический раствор, так как это может привести к агрегации микросфер. Агрегация может препятствовать доставке микросфер через катетер или привести к нецелевой эмболизации.
- При закупорке катетера необходимо извлечь его из тела пациента. Не следует прибегать к принудительному введению, использованию проводников или других инструментов для устранения закупорки.

Предупреждения, касающиеся ЭММ

- Не следует использовать микросферы с размером менее 500 мкм.
 - Проведение нехирургических вмешательств (таких как ЭММ) для лечения фибромиомы матки может отсрочить диагностику саркомы матки. Важно уделить особое внимание
-

настораживающим симптомам саркомы (например, быстрый рост опухоли, новообразование матки в постменопаузе, данные МРТ) и провести более тщательное обследование таких пациенток перед назначением процедуры ЭММ. Рецидивирующий или непрерывный рост опухоли после ЭММ должен расцениваться как потенциальный настораживающий симптом саркомы, и следует рассмотреть вариант оперативного лечения.

Предупреждения, касающиеся ЭММ и беременности

В настоящее время отсутствуют долгосрочные данные о влиянии ЭММ на возможность зачатия и вынашивания беременности, а также на развитие плода. Данная процедура должна проводиться только женщинам, не заинтересованным в будущей беременности. Женщины, забеременевшие после проведения ЭММ, могут иметь повышенный риск следующих событий:

- Послеродовое кровотечение
- Преждевременные роды
- Кесарево сечение
- Неправильное предлежание
- Аномальное расположение плаценты

Нарушение кровоснабжения миометрия в результате ЭММ может привести к повышенному риску разрыва матки у женщин, забеременевших после ЭММ.

Предупреждения, касающиеся эмболизации ДГПЖ

- Все пациенты должны пройти надлежащее урологическое обследование (т.е., урологический анамнез и соответствующие лабораторные исследования, такие как анализ на простатспецифический антиген, и, при необходимости, биопсию для исключения рака).
- Влияние эмболизации предстательной железы на репродуктивную функцию у мужчин не изучалось. Таким образом, данная процедура должна проводиться только мужчинам, принимающим потенциальный риск бесплодия в будущем.
- Пациентам, которым ранее выполнялось какое-либо инвазивное вмешательство на предстательной железе (операция, абляция и т.д.) или облучение области таза, перед выполнением эмболизации должна быть выполнена трехмерная визуализация (например, магнитно-резонансная ангиография [МРА], компьютерная томография с ангиографией [КТА]).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для обеспечения безопасности следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Каждая упаковка микросфер Embosphere предназначена только для использования у одного пациента. Утилизировать неиспользованный материал.
- Врачи, использующие микросферы Embosphere, должны иметь соответствующую квалификацию и опыт проведения подобных интервенционных процедур.
- Запрещено использование микросфер Embosphere если стерильный барьер, шприц или упаковка имеют признаки вскрытия или повреждения до использования.
- Запрещено использование микросфер Embosphere после неправильного хранения или обращения.
- Врач должен внимательно выбирать размер и количество микросфер Embosphere в соответствии с очагом поражения, требующего лечения, на основании своих знаний и квалификации, а также современных доступных научных данных.
- Врач должен определить наиболее подходящий момент для прекращения введения микросфер Embosphere. Как правило, в процессе лечения артерия вмещает меньшее количество микросфер Embosphere. Проксимальное замедление или прекращение кровотока

может говорить об окклюзии сосуда или целевой области микросферами Embozene. Необходим тщательный рентгеноскопический мониторинг.

- Введение микросфер для эмболизации должно проводиться медленно. Скорость и техника введения должны контролироваться. Чрезмерная скорость введения может привести к ретроградному току в сосудах, что, в свою очередь, приводит к эмболизации нецелевых тканей или органов.
- При введении микросфер Embozene в поверхностные артерии через кожу может быть виден цвет микросфер.
- При наличии артериовенозных анастомозов, ветвей сосудов, ведущих от целевой области эмболизации, или непредвиденных сосудов, не обнаруженных до проведения эмболизации, может возникнуть нецелевая эмболизация, приводящая к тяжелым осложнениям у пациента.
- Микросферы Embozene размером менее 100 мкм могут мигрировать в дистальные анастомотические питающие сосуды и вызывать эмболизацию в дистальных тканях. По этой причине, малые частицы с большей вероятностью приводят к нежелательному ишемическому повреждению. Это следует учитывать перед началом процедуры эмболизации.
- В результате постэмболизационного отека может развиваться ишемия тканей, прилежащих к целевому участку. Следовательно, необходимо соблюдать особую осторожность во избежание ишемии нецелевых тканей, неустойчивых к ишемии, таких как нервная система.
- Если во время введения микросфер в течение короткого времени не наблюдается ангиографических признаков эмболизации, следует использовать микросферы Embozene большего размера.
- Если во время введения наблюдаются какие-либо симптомы нецелевой эмболизации, следует приостановить проведение процедуры для оценки возможности шунтирования. К таким симптомам относятся изменения жизненно важных функций пациента, такие как гипоксия или изменения со стороны центральной нервной системы.

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Известные химические взаимодействия между микросферами Embozene и лекарственными препаратами отсутствуют.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, связанные с применением микросфер Embozene включают, среди прочего, следующие события:

- Аллергическая реакция
- Переполнение капиллярного русла и повреждение тканей
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)
- Осложнения, связанные с катетеризацией (например, гематома в месте входа, образование тромба на кончике микрокатетера с его последующим смещением, вазоспазм, повреждение нерва, травма сосуда [рассечение, перфорация, разрыв])
- Летальный исход
- Реакции на инородное тело (например, боль, сыпь, лихорадка, воспаление)
- Кровотечение
- Неполная окклюзия сосудистого русла или территорий может сопровождаться повышенной вероятностью кровотечения после процедуры, развития дополнительных сосудов, реканализации или рецидива симптомов
- Инфекция
- Ишемия в нежелательной локализации
- Инфаркт головного мозга
- Неврологический дефицит, включая паралич со стороны черепных нервов

- Постэмболизационный синдром
- Эмболизация лёгочной артерии
- Тромбоз
- Нежелательный рефлюкс, пассаж/миграция или размещение микросфер Embozene, приводящее к нецелевой эмболизации
- Разрыв сосуда или очага поражения

Возможные нежелательные явления, связанные с ЭММ:

- Гистерэктомия
- Инфекция в области таза
- Преждевременная овариальная недостаточность (т.е. менопауза)
- Временное или постоянное прекращение менструальных кровотечений
- Смещение тканей, отторжение фибромиомы, рождение фибромиомы после ЭММ
- Разрыв матки
- Некроз матки/яичников
- Выделения из влагалища
- Усугубление симптомов, связанных с фибромиомой, или развитие новых симптомов

Возможные нежелательные явления, связанные с эмболизацией ДГПЖ:

- Острая задержка мочеиспускания
- Ишемия или некроз мочевого пузыря, требующие хирургического вмешательства
- Диарея
- Гематурия/гематоспермия
- Ректальное кровотечение
- Стриктуры прямой кишки или нижних отделов толстого кишечника
- Половая дисфункция или нарушение репродуктивной функции
- Чувство жжения в уретре или анусе
- Стриктура уретры.
- Недержание мочи
- Симптомы со стороны мочевой системы (например, дизурия, императивные позывы к мочеиспусканию, частое мочеиспускание)

ФОРМА ПОСТАВКИ

Предварительно заполненные шприцы с микросферами Embozene упакованы в герметично запаянный термоформованный лоток с отрывной крышкой.

Стерильно

Апирогенно

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

Изделие должно быть использовано до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнительные материалы и оборудование

(1) Шприц для доставки микросфер

(1) Трехходовой запорный кран

Катетер системы доставки

Неионное контрастное вещество

Негепаринизированный физиологический раствор

Совместимость катетера

Микросферы Embozene разработаны для использования с различными катетерами и микрокатетерами. Следует выбрать катетер доставки соответствующего размера, соответствующий размерам целевого сосуда. Микросферы Embozene могут выдерживать временную компрессию для облегчения прохождения через катетер доставки. Для определения совместимости катетера и микросфер следует использовать катетер с минимальным внутренним диаметром. В качестве справочного материала можно использовать Таблицу А.

Подготовка изделия

1. Расположите катетер в желаемом месте и выполните исходную ангиографию для оценки кровоснабжения очага поражения.
2. Внимательно выберите размер микросфер Embozene в соответствии с размером целевого сосуда и используемого катетера.
3. Убедитесь, что стерильная упаковка не нарушена, а катетер не поврежден.

Используйте предварительно заполненный шприц

1. Перед открытием шприца аккуратно встряхните содержимое.
2. Используйте только неионные контрастные вещества в соответствии с маркировкой контрастного вещества и с учетом дозы.

Предупреждение: Не следует использовать ионные контрастные вещества с данным изделием. Ионные контрастные вещества могут повлиять на характеристики микросфер, что приведет к деформации микросфер и неудачному проведению процедуры.

3. Добавьте необходимое количество контрастного вещества в шприц с изделием для получения однородной суспензии и достижения рентгеноконтрастности. Как правило, суспензию получают путем смешивания 50% контрастного вещества и 50% воды для инъекций или физиологического раствора для инъекций. Для получения более разбавленной суспензии можно добавить в суспензию контрастное вещество и воду для инъекций в таких же пропорциях.

Для получения однородной суспензии вращайте или аккуратно взбалтывайте шприц каждые 30 секунд, встряхивая частицы и контрастное вещество до достижения однородности суспензии. Для микросфер малого размера однородная суспензия может быть получена в течение менее минуты. Для микросфер более крупного размера может потребоваться несколько минут для получения однородной суспензии.

4. Проверьте суспензию перед введением. Если микросферы начали оседать, аккуратно взболтайте или встряхните шприц перед введением для получения взвеси.
5. Удалите весь воздух из шприца.

6. Подсоедините шприц объемом 20 мл к одному порту наконечника Люэра трехходового запорного крана и шприц для доставки микросфер объемом 1 мл к другому порту запорного крана. Подсоедините катетер доставки к оставшемуся порту запорного крана. Убедитесь, что запорный кран надежно присоединен.

7. Медленно и осторожно втяните смесь микросфер Embozene в шприц для доставки микросфер, чтобы минимизировать возможное попадание воздуха в систему.

8. Под непрерывным рентгеноскопическим контролем медленно введите микросферы Embozene в кровоток. Всегда выполняйте введение в условиях свободного потока при полностью открытом запорном кране. Для оптимального введения через катетер рекомендуется во время введения держать шприц в горизонтальном положении.

Внимание: Введение микросфер для эмболизации должно проводиться медленно. Скорость и техника введения должны контролироваться. Чрезмерная скорость введения может привести к ретроградному потоку в сосуде, что, в свою очередь, приводит к эмболизации нецелевых здоровых тканей или органов.

9. Продолжайте введение до достижения желаемого прекращения кровотока.

10. После достижения цели процедуры подождите 5 минут для исключения перераспределения микросфер и восстановления кровотока в целевом сосуде. При восстановлении кровотока введите дополнительный объем микросфер до достижения цели процедуры.

11. После завершения введения извлеките катетер, поддерживая легкую аспирацию во избежание смещения микросфер Embosphere, оставшихся внутри катетера.

12. Утилизируйте все детали вскрытого предварительно наполненного шприца с микросферами Embosphere.

Таблица А. Технические характеристики для микросфер Embosphere с цветной кодировкой

Номинальный размер микросфер	Цвет микросфер	Проектные спецификации	Минимальный внутренний диаметр совместимого катетера, дюйм (мм)
40 мкм	Черный	40 мкм $\pm$ 10 мкм	0,008 (0,2)
75 мкм	Бордовый	75 мкм $\pm$ 15 мкм	0,008 (0,2)
100 мкм	Оранжевый	100 мкм $\pm$ 25 мкм	0,008 (0,2)
250 мкм	Желтый	250 мкм $\pm$ 50 мкм	0,009 (0,2)
400 мкм	Синий	400 мкм $\pm$ 50 мкм	0,013 (0,33)
500 мкм	Красный	530 мкм $\pm$ 50 мкм	0,016 (0,41)
700 мкм	Зеленый	700 мкм $\pm$ 50 мкм	0,021 (0,53)
900 мкм	Пурпурный	900 мкм $\pm$ 75 мкм	0,027 (0,69)
1100 мкм	Серый	1100 мкм $\pm$ 75 мкм	0,035 (0,89)
1300 мкм	Розовый	1300 мкм $\pm$ 75 мкм	0,038 (0,97)

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента была проявлена должная мера предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** 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.**

Таблица 3. Полное наименование медицинского изделия

Микросферы окрашенные Embozene для эмболизации, варианты исполнения:

1. Микросферы окрашенные Embozene для эмболизации, объем микросфер в шприце: 1 мл; размер микросфер: 40 мкм, 75 мкм, 100 мкм, 250 мкм, 400 мкм, 500 мкм, 700 мкм, 900 мкм, 1100 мкм, 1300 мкм
2. Микросферы окрашенные Embozene для эмболизации, объем микросфер в шприце: 2 мл; размер микросфер: 40 мкм, 75 мкм, 100 мкм, 250 мкм, 400 мкм, 500 мкм, 700 мкм, 900 мкм, 1100 мкм, 1300 мкм

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для микросфер Embozene не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

В состав микросфер Embozene 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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °С

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Температура транспортировки: От -29°С (-20°F) до + 60°С (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 -108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура хранения: 17°С (62°F) - 27°С (80°F)

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

Хранить в прохладном сухом темном месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Микросферы Embozene имеют срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка микросфер соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения

«Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к микросферам Embozene 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 изделия.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Микросферы Embozene предназначены только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Согласно классификации медицинских отходов катетер относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ

Микросферы окрашенные Embozene для эмболизации, варианты исполнения:

1. Микросферы окрашенные Embozene для эмболизации, объем микросфер в шприце: 1 мл; размер микросфер: 40 мкм, 75 мкм, 100 мкм, 250 мкм, 400 мкм, 500 мкм, 700 мкм, 900 мкм, 1100 мкм, 1300 мкм.
2. Микросферы окрашенные Embozene для эмболизации, объем микросфер в шприце: 2 мл; размер микросфер: 40 мкм, 75 мкм, 100 мкм, 250 мкм, 400 мкм, 500 мкм, 700 мкм, 900 мкм, 1100 мкм, 1300 мкм.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Состав микросфер Embozene: сердцевина из гидрогеля, краситель и оболочка. Микросферы взвешены в апиногенном стерильном транспортировочном физиологическом растворе.

Состав сердцевины и гидрогеля: сложный метиловый эфир метакриловой кислоты, 1-додекантиол, Лауроилпероксид, Триметиленгликольдиметакрилат, Дигидрат хлорида бария, Сульфат натрия, 2,2,2-трифторэтанол, (3-аминопропил)-триметоксисилан.

Красители: Амино-активированный красный 11 (краситель), Амино-активированный синий 4 (краситель), Амино-активированный желтый (краситель).

Оболочка: Polyzene-F.

Транспортировочный раствор: Изотонический раствор NaCl 0,9 %, Полисорбат 20.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что микросферы Embozene отвечает требованиям EN ISO 14630: 2012, полный список международных требований предоставляется по запросу.

СИМВОЛЫ



Номер по каталогу



См. инструкции по применению.



Содержание



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)
Официальный производитель



Партия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Адрес австралийского спонсора



Контактная информация представительства в Аргентине



Только для одноразового использования. Повторно не использовать.



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки.



Стерилизовано с применением пара (или сухого жара).



Открыть здесь

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: 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

«Бостон Сайентифик Лимитед», Бизнес энд Технолоджи Парк Модел Фарм Рд Корк, Ирландия (Boston Scientific Limited, Business & Technology Park Model Farm Rd Cork, Ireland)

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:
125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2
Email: Info-russia@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12

Email: elizaveta@ooorc.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

**Штат Миннесота
СЕКРЕТАРЬ ШТАТА**

**АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)**

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Документ для компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)

2. подписан Дорис Э. Нойес,

3. выступающей в качестве нотариуса штата Миннесота,

4. скреплен печатью/штампом Дорис Э. Нойес, нотариуса штата Миннесота.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Поле, Миннесота

6. Дата: 20 марта 2018 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. за № 10077286-2

9. Печать/штамп: [Большая печать штата Миннесота]

10. Подпись: /подпись/

Стив Саймон,
Секретарь штата

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

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

Для предоставления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению изделия “Микросферы окрашенные Embozene для эмболизации”» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Шеннон Абель

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

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 20 марта 2018 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:

Дорис Э. Нойес

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 38-1209

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 16 лист(а)ов

Нотариус

Г.Б. Акимов