

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 Directions for Use file Version 2 for the Support catheter Rubicon, is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for Use file Version 2.

Maia Brown

Signature

Maria Brower
Regulatory Affairs Specialist
Boston Scientific Corporation



STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 9th day of August, 2019.


Doris E. Noyes, Notary Public



Дата составления: июль 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер поддерживающий Rubicon, варианты исполнения.

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 2).

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: катетер, катетер поддерживающий Rubicon, поддерживающий катетер, катетер Rubicon, устройство, изделие, изделие Rubicon, инструмент.

Rx ONLY

Только по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). 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.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры поддерживающие Rubicon производства компании «Бостон Сайентифик» являются многофункциональными внутрисосудистыми изделиями. Катетеры имеют ультра низкий профиль кончика, гидрофильное покрытие, которое нанесено на дистальные 40 см shaft, и 3 рентгенконтрастные метки, расположенные по ходу дистальной части shaft на одинаковом расстоянии друг от друга, что помогает определить геометрию внутри сосудистой системы. Дистальная рентгенконтрастная метка расположена на расстоянии макс 2,5 мм от окончания дистального кончика катетера.

Проксимальная часть катетера имеет один разъем Люэра, соединенный с проксимальным концом для введения проводника и инъекции жидкости.

Shaft имеет различную жесткость и диаметр. Диаметр shaft от проксимальной части изделия сужается к дистальной части.

Содержимое

Количество	Материал
5 шт. в коробке	Катетер поддерживающий Rubicon

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер поддерживающий Rubicon предназначен для введения и поддержки проводников и других интервенционных изделий внутри периферической сосудистой системы и позволяет производить замену проводников, а также обеспечивает канал для доставки физиологического раствора или рентгеноконтрастных растворов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Максимальное давление инфузии 300 psi (2068 кПа).
 - Катетер разработан и предназначен только для внутрисосудистого применения.
 - Катетер разработан и предназначен только для однократного применения. Не стерилизуйте и/или не используйте повторно.
 - Перед применением необходимо убедиться в том, что катетер не был поврежден во время транспортировки и что его состояние является подходящим для проведения процедуры.
 - Катетер не должен продвигаться через область сопротивления, пока причина сопротивления не будет идентифицирована с помощью рентгеноскопии, и не будут предприняты соответствующие шаги для уменьшения или устранения обструкции.
 - Манипуляции катетером должны выполняться только под контролем рентгеноскопии.
 - Запрещено вводить катетер в сосуды с меньшим диаметром, чем наружный диаметр катетера.
 - Используйте проводники только подходящего диаметра и длины.
 - При использовании катетера для инфузии ознакомьтесь с таблицей скорости потока и убедитесь, что давление инфузии не превышает рекомендованный уровень.
 - Данный катетер предназначен для использования только врачами, имеющими надлежащую квалификацию для проведения чрескожных внутрисосудистых вмешательств.
 - Запрещено введение через катетер воздуха или каких-либо других газов в сосудистую систему.
 - Данный катетер не предназначен для использования в коронарных артериях или в сосудах нервной системы. Любое применение для процедур, отличное от указанных в настоящей инструкции, не рекомендуется.
-

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Поддерживающий катетер предназначен для использования врачами, практикующими в специализированной области медицины. Данное изделие должно быть использовано специалистами, прошедшими обучение по выполнению данной процедуры. Перед выполнением данной процедуры необходимо достичь всестороннего понимания технических принципов, клинических применений и рисков, связанных с использованием поддерживающего катетера.

- Использовать до истечения срока годности.
- Во избежание повреждения катетера при извлечении из упаковки, открывать необходимо следующим образом: Возьмитесь за хаб, медленно достаньте из зажима и извлеките катетер. Быстрое извлечение может привести к повреждению катетера. Не используйте катетер, если он имеет загибы или поврежден дистальный кончик.
- Перед использованием внимательно осмотрите катетер для того, чтобы удостовериться, что катетер имеет размер и вид, отвечающие специфике процедуры, и что катетер не был поврежден при транспортировке.
- Перед использованием любого катетера необходимо провести профилактику тромбообразования. Необходимо учитывать проводимую системную гепаринизацию.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При проведении катетеризации сосудов и/или внутрисосудистых вмешательств могут возникать следующие осложнения

- Боль в месте доступа
- Аллергическая реакция (на медикамент, контрастное вещество, изделие) и неврологические реакции
- Летальный исход
- Кровотечение или образование гематомы
- Нарушение кровообращения в результате тромбоза, эмболии или вазоспазма, что может привести к инфаркту тканей, ампутации конечности, и к другим тромбоэмболическим повреждениям органов, например, к инфаркту почки
- Инфекция / сепсис
- Повреждение сосуда (диссекция, перфорация, травма или разрыв)
- Вазоспазм

ФОРМА ПОСТАВКИ

Катетеры поддерживающие Rubicon поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ, прошедшими процесс стерилизации этиленоксидом (ЭО).

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Материалы, необходимые для применения с катетером поддерживающим Rubicon

- Проводник(ки) соответствующего диаметра и длины
- Соответствующие интродьюсер и/или проводниковый катетер
- Флакон с контрастным веществом
- Флакон со стерильным физиологическим раствором
- Разъем Люэра для шприца/устройства для инфузии

Подготовка к использованию

1. Аккуратно извлеките защитную трубку вместе с катетером из пакета, присоедините шприц к разъему Люэра трубки, промойте катетер и заполните трубку физиологическим раствором.
2. Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Аккуратно извлеките поддерживающий катетер из защитной трубки и внимательно осмотрите его перед использованием на предмет наличия повреждений.
4. Если поддерживающий катетер не используется сразу, поместите его в стерильный лоток с физиологическим раствором.

Применение катетера поддерживающего Rubicon

1. Наденьте дистальный кончик поддерживающего катетера на предварительно установленный проводник, убедитесь, что проводник вышел через проксимальный разъем Люэра. Для обеспечения плавного продвижения между проводником и катетером при введении или смене катетера, рекомендуется протирать проводник гепаринизированным физиологическим раствором.

Примечание: Для предотвращения перегиба, продвигайте катетер медленно, небольшими порциями, до тех пор, пока из катетера не появится проксимальный конец проводника.

2. Поддерживающий катетер всегда вводится через предварительно установленный интродьюсер и (или) проводниковый катетер подходящего размера.

3. Медленно продвигайте поддерживающий катетер через гемостатический клапан. Не продвигайте катетер через адаптер, если чувствуете сопротивление. В случае использования адаптера типа Touhy Borst, следует соблюдать осторожность, чтобы не затянуть гемостатический клапан слишком туго вокруг shaft катетера.
4. Проведите поддерживающий катетер в целевой участок сосуда под рентгеноскопическим визуальным контролем.
5. Извлеките поддерживающий катетер из интродьюсера и (или) проводникового катетера, сохраняя положение проводника.
6. Для проведения инфузии полностью удалите проводник из поддерживающего катетера. Подключите приспособление для инфузии (см. Таблицу 1), проведите инфузию, если таковая требуется. Не превышайте уровень давления инфузии в 300 psi (2068 Кпа).

Таблица 1. Катетер поддерживающий Rubicon. Скорость потока инфузии (мл/секунду) при давлении инъекции физиологического раствора или раствора контрастного вещества от 150 (1034 кПа) до 300 (2068 кПа) psi

Размер	Эффективная Длина (см)	Стерильный физиологический раствор		Контрастное вещество*	
		150 psi (1034 кПа)	300 psi (2068 кПа)	150 psi (1034 кПа)	300 psi (2068 кПа)
0,014	135	1,3	2,3	0,4	0,9
0,014	150	1,3	2,2	0,4	0,9
0,018	90	2,4	3,1	1,3	2,0
0,018	135	2,2	3,0	1,6	1,7
0,018	150	2,1	2,9	1,1	2,0
0,035	65	8,6	13,1	6,2	10,1
0,035	90	7,7	12,3	5,6	8,8
0,035	135	6,7	10,8	4,6	7,8
0,035	150	6,2	9,3	3,9	6,7

*Проверено с использованием 75% Omnipaque, 25% физ. раствора

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной 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 явно выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Omniraque является зарегистрированной торговой маркой компании «Джи-И Хелскеа» (GE Healthcare).



Номер по каталогу



См. инструкции по применению.



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Номер изделия



Перерабатываемая упаковка



Срок годности



Только для одноразового использования. Повторно не использовать



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки.



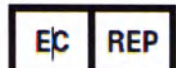
Стерилизовано этиленоксидом.



Рекомендуемый интродьюсер



Откройте здесь



Уполномоченный представитель
в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ



**Официальный
Производитель**

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США



Не использовать при повреждении упаковки.



Пригодность для переработки
Упаковка

CE 0344

Таблица 2. Полное наименование медицинского изделия

Катетер поддерживающий Rubicon, варианты исполнения:

1. Катетер поддерживающий Rubicon 14 с эффективной длиной: 135 см, 150 см, совместимый с проводником диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм).
2. Катетер поддерживающий Rubicon 18 с эффективной длиной 90 см, 135 см, 150 см, совместимый с проводником диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм).
3. Катетер поддерживающий Rubicon 35 с эффективной длиной: 65 см, 90 см, 135 см, 150 см, совместимый с проводником диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент		Материал компонента
Катетер	Шaft катетера	Термопластичный полиамид
	Рентгеноконтрастные метки	Золото
	Разгрузочная муфта (в соответствии с вариантом исполнения)	Термопластичный эластомер
	Муфта инкапсулирующая метки	Полиамид
	Дистальный кончик	Смола
	Гидрофильное покрытие	«Bioslide»
	Хаб катетера	Поликарбонат

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие «Катетер поддерживающий Rubicon» отвечает требованиям стандарта ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия «Катетер поддерживающий Rubicon» 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.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию «Катетер поддерживающий Rubicon» 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.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие «Катетер поддерживающий Rubicon» предназначен только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать медицинское изделие «Катетер поддерживающий Rubicon» и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Катетер поддерживающий Rubicon» относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав упаковки (зажим защитной трубки, пакет)

входит компонент животного происхождения, прошедший обработку в полном соответствии с требованиями, изложенным в Приложении С стандарта EN ISO 22442-1

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 -108 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Катетер поддерживающий Rubicon» имеет срок годности 3 года
Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка катетера соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие».

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».

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:

Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, Minnesota 55311, USA / Ту Саймед Плэйс, Мэпл-Грув, Миннесота 55311, США

Уполномоченный представитель в ЕС:

Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND / «Бостон Сайентифик Лимитед», Бэллибриг Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ

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@oocr.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

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

Для предъявления по месту требования:

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я удостоверяю, что содержание документа «Инструкция по применению, версия 2» в отношении поддерживающего катетера Rubicon является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является официальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкция по применению, версия 2».

/подпись/

Подпись

Мария Броуэр

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 09 августа 2019 г.

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:

Дорис Э. Нойес

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

Перевела Виеру Дарья Алексеевна



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Виеру Дарьи Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019- 3-10269

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-/-ов)



В.А. Король