



Unemployment

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752
(508) 683-4000
www.boston.scientific.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 for Microsurgical Dilatation Device Wolverine Coronary Cutting Balloon 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 Directions for Use.

Sherry Kollmann

Sherry Kollmann
Manager Regulatory Affairs



STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

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

Doris E. Noyes
Doris E. Noyes, Notary Public

Doris E. Noyes, Notary Public



Дата составления август 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon в вариантах исполнения (Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 2).

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: устройство для дилатации, устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine, устройство с режущим баллоном Wolverine, устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Monorail (MR) Coronary Cutting Balloon, Wolverine, устройство, изделие, катетер, устройства Wolverine Cutting Balloon, устройства Wolverine, катетер MR.

R ONLY

Предостережение. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. Если выявлено повреждение, свяжитесь с представителем компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления. Перед использованием внимательно прочтите все инструкции. Отнеситесь с должным вниманием ко всем предупреждениям и соблюдайте меры предосторожности, приведенные в тексте данной инструкции. Их несоблюдение может привести к осложнениям.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Monorail (MR) Coronary Cutting Balloon состоит из баллона с 3 или 4 атеротомами (микрохирургическими лезвиями), расположенными продольно на внешней поверхности баллона. На баллонах диаметром 2,00 мм – 3,25 мм имеются 3 микрохирургических лезвия, а в моделях диаметром 3,50 мм – 4,00 мм используются 4 атеротомы. После раздувания устройства микрохирургические лезвия надсекают поверхность бляшки, способствуя дальнейшему образованию трещин. Эта процедура, известная как атерэктомия, позволяет осуществить дилатацию пораженного участка с меньшим давлением на стенки сосуда.

Дистальная часть катетера представляет собой двухпросветный коаксиальный shaft. Наружный просвет используется для раздувания баллона, а внутренний предназначен для проводников размером $\leq 0,014$ дюймов (0,36 мм), способствующих продвижению устройства к месту стеноза, а также вглубь пораженного участка, дилатация которого должна быть проведена.

Проксимальная часть shaft катетера представляет собой однопросветную гипотрубку с манифольдом с одним разъемом люэра для раздувания и сдувания баллона. Под действием рекомендованного давления баллон с микрохирургическими лезвиями раздувается и достигает определенного диаметра и длины. На баллон надет протектор для сохранения плоской формы, а во внутренний просвет помещен мандрен для защиты проходимости устройства. Амортизирующий кончик устройства имеет форму конуса, что облегчает его продвижение к месту стеноза и вглубь пораженного участка. Все стержни имеют гидрофильное покрытие ZGlide. Покрытие ZGlide нанесено от порта проводника до дистального кончика устройства.

Эффективная длина катетера MR составляет 142, 143 см в зависимости от размера баллона. Эффективная длина конкретной модели указана на этикетки. Проксимальные метки на проксимальной части shaft катетера (размещаются на расстоянии 90 см и 100 см соответственно от дистального кончика) указывают, где кончик устройства для баллонной дилатации выходит из направляющего катетера.

Баллон может иметь длину 6 мм, 10 мм и 15 мм. Длина режущего атеротома равна расстоянию между рентгеноконтрастными маркерами. Используя рентгеноконтрастные маркеры в качестве ориентиров, а также опираясь на рентгеноскопические данные, можно точно разместить секцию баллона. Устройство MR оснащено зажимом CLIPIT типа hypotube, который упрощает работу с ним.

Содержимое

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

Одно (1)	устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine MR Coronary Cutting Balloon
----------	--

Одно (1)	зажим CLIPIT типа hypotube
----------	----------------------------

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство с режущим баллоном Wolverine применяется при заболеваниях коронарных сосудов сердца, когда пациентам, которым не противопоказано аорто-коронарное шунтирование, необходимо срочно провести вмешательство для улучшения перфузии миокарда. Кроме того, данное устройство применяется исключительно на пораженных участках с указанными ниже характеристиками.

- Единичное (≤ 15 мм длиной) или протяженное (длиной от 10 мм до 20 мм)
- Диаметр целевого сосуда от 2,00 мм до 4,00 мм
- Легкодоступное место для размещения устройства
- Незначительная или средняя извилистость проксимальной части сосуда
- Поражение на неизвилистом участке ($<45^\circ$)
- Четкие контуры сосуда по результатам ангиографического исследования
- Отсутствие видимых признаков образования тромба по результатам ангиографического исследования

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование устройства с режущим баллоном Wolverine противопоказано в следующих случаях:

- Введение через боковую ячейку ранее установленного стента, поскольку сдутый режущий баллон может застрять внутри.
- Спазм коронарной артерии при отсутствии значимого стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соблюдайте предельную осторожность при лечении участков за стентом. Если проводник введен через ячейку стента, а не ниже оси стента, сдутый баллон может застрять внутри. При терапии участков поражения в области бифуркации устройство
-

можно использовать перед стентом. Запрещается проводить его через боковую ячейку стента для терапии пораженного участка боковой ветви.

- Вероятность перфорации при проведении процедуры атерэктомии выше, чем при стандартной чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА). При превышении допустимых размеров баллона риск перфорации возрастает. Чтобы снизить вероятность повреждения сосуда, соотношение диаметров устройства в раздутом состоянии и сосуда непосредственно перед и за участком стеноза должно составлять 1:1:1.
- Возможность проведения атерэктомии у пациентов, которым противопоказано аортокоронарное шунтирование, требует тщательного рассмотрения. Также следует учитывать, что во время атерэктомии в обязательном порядке должна предоставляться гемодинамическая поддержка, поскольку лечение данной группы пациентов сопряжено с особым риском.
- Когда устройство находится в сосудистой системе, манипуляции с ним проводятся только на основе данных высокоточного рентгеноскопического контроля. Не продвигайте и не вытягивайте устройство, пока баллон полностью не сдуется под действием вакуума. Если манипуляции сопровождаются сопротивлением, прежде чем выполнять какие-либо дальнейшие действия с устройством, установите причину его возникновения.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва. Расчетное давление разрыва определено на основании результатов тестирования *in vitro*. При использовании по крайней мере 99,9 % баллонов (с 95-процентным доверительным интервалом) не возникают повреждения под действием давления, значения которого равно расчетному давлению разрыва или меньше его. Во избежание избыточного давления рекомендуется использовать соответствующее устройство для его контроля.
- Процедура атерэктомии доступна только в том лечебном учреждении, где возможно проведение экстренного аортокоронарного шунтирования в случае возникновения потенциально опасного или угрожающего жизни осложнения.
- Во время подготовки и позиционирования устройства (до момента размещения баллона в пораженном участке) следите, чтобы в просвет для раздувания не попали *воздух и жидкость*.
- Для раздувания баллона следует использовать только рекомендованные вещества (например, контрастное вещество). Запрещается использовать для раздувания баллона воздух или какую-либо газообразную среду.
- Если при извлечении устройства через направляющий катетер ощущается сопротивление, попробуйте извлечь устройство вместе с катетером.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед проведением процедуры следует проверить исправность устройства и убедиться, что его размер и форма подходят для применения в рамках данной процедуры.
- Данное устройство должны использовать только врачи, имеющие опыт проведения ЧТКА.
- При проведении данной процедуры должны применяться соответствующие антикоагулянты и коронарные вазодилататоры. Антикоагулянты также следует вводить после завершения процедуры в течение определенного врачом времени.
- Устройство не предназначено для измерения артериального давления путем введения в сосудистую систему. Не применяйте его с этой целью.
- После извлечения устройства из направляющего катетера следует убедиться в целостности системы, прежде чем повторно вводить устройство.
- Не используйте изделие после наступления даты «Срок годности» (указана на упаковке).
- Прекратите раздувать баллон, если в ходе этой процедуры возникло затруднение. Извлеките устройство и не используйте его повторно. Замените его на другое.

- Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. Если выявлено повреждение, свяжитесь с представителем компании Boston Scientific.
- Перед проведением ангиопластики следует проверить исправность устройства и убедиться, что его размер и форма подходят для применения в рамках данной процедуры.
- Если в просвет проводника вместо гепаринизированного физиологического раствора ввести любое другое вещество, рабочие характеристики устройства могут ухудшиться.
- Не изменяйте положение частично раскрытого баллона. В противном случае сосуд может быть серьезно поврежден.
- Не используйте проводник диаметром больше 0,014 дюймов (0,36 мм).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Ниже приведены возможные побочные эффекты (неполный список).

- Внезапное перекрытие просвета сосуда
- Острый инфаркт миокарда
- Стенокардия или нестабильная стенокардия
- Аритмия (включая фибрилляцию желудочков)
- Образование артериовенозного свища
- Тампонада сердца / перикардальный выпот
- Кардиогенный шок
- Острое нарушение мозгового кровообращения / инсульт
- Аневризма коронарной артерии
- Необходимость аортокоронарного шунтирования
- Спазм коронарной артерии
- Расслоение стенки, перфорация, разрыв или травма коронарного сосуда, возможно, требующее хирургического лечения или вмешательства
- Смерть
- Реакции на лекарственные препараты, в том числе аллергическая реакция на контрастное вещество
- Эмболия
- Нарушение гемодинамики
- Кровотечение или образование гематомы
- Гипотензия/гипертензия
- Инфицирование
- Незначительное травмирование сосуда
- Ишемия миокарда
- Необходимость повторного чрескожного вмешательства
- Псевдоаневризма (в месте сосудистого доступа)
- Пирогенная реакция
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность
- Рестеноз дилатированного сосуда
- Окклюзия боковой ветви
- Замедление/отсутствие кровотока
- Тромбоз
- Полная окклюзия коронарной артерии или аортокоронарного шунта
- Транзиторная ишемическая атака
- Вазовагальная реакция
- Дисфункция / нарушение возбудимости желудочков
- Травма сосуда, требующая хирургического лечения или вмешательства
- Объемная перегрузка

Таблица 1. Характеристики устройства для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon

Давление в атм (кПа)	Диаметр модели (мм) x средний диаметр баллона (мм)								
	2,00 мм	2,25 мм	2,50 мм	2,75 мм	3,00 мм	3,25 мм	3,50 мм	3,75 мм	4,00 мм
3,0 (304)	1,90	2,14	2,38	2,62	2,88	3,11	3,28	3,55	3,80
4,0 (405)	1,95	2,18	2,43	2,69	2,94	3,17	3,35	3,62	3,89
5,0 (507)	1,98	2,22	2,48	2,73	2,99	3,22	3,41	3,69	3,96
6,0 (608) НОМИНАЛЬН.	2,02	2,26	2,52	2,78	3,06	3,28	3,48	3,77	4,04
7,0 (709)	2,05	2,30	2,56	2,83	3,10	3,33	3,55	3,84	4,11
8,0 (811)	2,08	2,33	2,60	2,88	3,15	3,38	3,61	3,90	4,17
9,0 (912)	2,11	2,36	2,64	2,91	3,18	3,41	3,65	3,95	4,22
10,0 (1013)	2,13	2,39	2,67	2,95	3,22	3,45	3,70	3,99	4,26
11,0 (1115)	2,15	2,41	2,69	2,97	3,25	3,48	3,74	4,04	4,31
12,0 (1216) РАСЧ. ДАВЛ. РАЗРЫВА	2,17	2,44	2,71	3,00	3,28	3,51	3,78	4,07	4,34

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Апирогенно
- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дополнительные расходные материалы

Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine MR Cutting Balloon должно использоваться вместе с указанными расходными материалами.

- Проводники подходящего размера для продвижения направляющего катетера
- Артериальная гильза и набор расширителей (только для бедренного доступа)
- Проводники диаметром $\leq 0,014$ дюймов (0,36 мм) и длиной 185 см (устройство с режущим баллоном Wolverine MR)
- Плечевые и бедренные направляющие катетеры подходящего для выбранной коронарной артерии размера и конфигурации
 - Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 6 FR = 0,066 дюймов (1,68 мм) (устройство с режущим баллоном Wolverine MR, где диаметр баллона равен 3,50 мм – 4,00 мм)
 - Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 5 FR = 0,056 дюймов (1,42 мм) (устройство с режущим баллоном Wolverine MR, где диаметр баллона равен 2,00 мм – 3,25 мм)
- Стерильный физиологический раствор или гепаринизированный стерильный физиологический раствор
- Рентгеноконтрастное вещество
- Трехходовой запорный кран или разветвитель / устройство для введения
- Устройство для раздувания с манометром
- Шприц с наконечником Льюэра объемом 10, 12 или 20 мл (кубический сантиметр)
- Гемостатический клапан
- Устройство для вращения проводника

- Другие материалы и препараты согласно утвержденным в медицинском учреждении протоколам

Проверка перед использованием

Следует убедиться, что все оборудование, включая устройство с режущим баллоном Wolverine, которое будет использоваться во время процедуры, исправно. Прежде чем использовать устройство, проверьте его и убедитесь, что стерильная упаковка и ее содержимое не были повреждены во время транспортировки. Не используйте содержимое, если стерильная упаковка повреждена. Перед введением устройства в сосудистую систему подготовьте его и выполните все обязательные проверки согласно приведенным ниже инструкциям.

Примечание. В случае нарушения стерильности или повреждения устройства прекратите его использование.

Подготовка устройства с режущим баллоном Wolverine

Предостережение. В ходе этой процедуры создается вакуум путем нагнетания жидкости за счет отрицательного давления. Стандартные методы подготовки баллонов не применяются. В точности следуйте всем приведенным ниже инструкциям.

1. Крайне важно подобрать устройство, диаметр которого четко соответствует целевой артерии. При превышении допустимых размеров баллона риск перфорации возрастает. Чтобы снизить вероятность повреждения сосуда, соотношение диаметра устройства с раздутым баллоном и среднего диаметра коронарной артерии должно составлять 1:1:1.
2. Соблюдая стерильность, извлеките устройство в защитной трубке из упаковки и поместите его в стерильное поле. Не извлекайте устройство из защитной трубки. Не снимайте протектор баллона с кончика устройства.
3. Подсоедините трехходовой запорный кран к порту баллона. Закройте запорный кран на баллоне. Подготовьте устройство для раздувания, заполнив его 5 кубическими сантиметрами контрастного раствора (смесь контрастного вещества и стерильного физиологического раствора в соотношении 50:50).
4. Подсоедините к запорному крану устройство для раздувания. Во избежание утечки вследствие неплотного соединения убедитесь, что люэровские соединения располагаются на одной линии. Осторожно подсоединяйте устройство, чтобы не повредить его (например, не перегнуть шaft катетера). Введите через средний порт 1–2 кубических сантиметра контрастного вещества, чтобы удалить воздух из запорного крана.
5. Поверните рычаг на запорном кране, чтобы открыть средний порт, или откройте баллон, после чего немедленно оттяните поршень устройства для раздувания, чтобы создать вакуум под действием отрицательного давления, и заблокируйте устройство для раздувания. В результате в устройстве образуется постоянный вакуум.
Следите, чтобы жидкость не попала в баллон до того, как он будет раздут. Таким образом можно гарантировать, что баллон останется в изначальном правильном свернутом состоянии, а также обеспечить защиту микрохирургических лезвий. Если жидкость преждевременно попала в баллон, не используйте его. Если воздух попал в баллон, не используйте его.
6. Прежде чем вводить устройство в сосудистую систему пациента, извлеките его из защитной трубки (трубки – держатель). Осторожно извлекайте устройство, чтобы не повредить его (например, не перегнуть шaft катетера).

- Плавным сильным движением (не рывками) перетяните протектор баллона от наконечника баллона на дистальный конец устройства. Снимите мандрен на дистальном конце после удаления протектора баллона.

Предостережение. Если во время снятия протектора баллона или мандрена ощущается необычное сопротивление, не используйте данное устройство и замените его другим.

- Устройство можно один раз свернуть кольцом и зафиксировать при помощи зажима CLIPIT из комплекта поставки. В зажим CLIPIT следует вставлять только проксимальную часть shaft катетера; данный зажим не предназначен для дистальной части shaft катетера. Перед тем как вводить устройство, зажим CLIPIT следует снять.

Примечание. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать перегиба shaft катетера при наложении или снятии зажима CLIPIT.

- Промойте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором (через дистальный кончик устройства).

Предостережение. Следите, чтобы при промывке просвета для проводника баллон и лезвия не были повреждены. Не используйте устройство, если обнаружены дефекты. Утилизируйте защитную трубку (трубку-держатель) и протектор баллона.

- Устройство, которое не используется, должно все время находиться в стерильном поле.

Позиционирование устройства с режущим баллоном Wolverine

- Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
- Введите проводник через гемостатический клапан, придерживаясь инструкций производителя или стандартной процедуры. Осторожно продвиньте проводник в направляющий катетер. По завершении, если использовался интродьюсер, извлеките его.
- Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник к целевому сосуду, затем расположите дистальную часть проводника в нужном месте.
- Убедитесь, что устройство полностью сдвинуто под действием вакуума. Наденьте дистальный кончик устройства на проводник, убедившись, что проводник выходит из отверстия в средней части. Во время загрузки или замены устройства рекомендуется тщательно вытирать проводник для облегчения перемещения устройства по проводнику. При установке баллона на проводнике следите, чтобы положение последнего в артерии вокруг дистального конца устройства оставалось неизменным.

Примечание. Во избежание перегибов устройство следует продвигать медленно с небольшим шагом, пока из него не покажется проксимальный конец проводника.

- При подготовке к введению устройства с режущим баллоном проведите тщательную аспирацию и промывку направляющего катетера.
- Осторожно наденьте устройство на проводник и через гемостатический клапан, используя рентгеноскопический контроль, продвиньте устройство к наконечнику направляющего катетера.

Предостережение. Если слишком сильно сжать узел баллона с лезвиями или недостаточно открыть гемостатический клапан, лезвия могут повредить баллон. Если ощущается необычное сопротивление, не продвигайте устройство через клапан.

Следует соблюдать осторожность, чтобы не затянуть слишком сильно гемостатический клапан вокруг shaft катетера устройства, поскольку это может вызвать сужение просвета, что приведет к нарушению процесса раздувания/сдувания баллона.

7. Используя рентгеноскопический контроль, выведите устройство из проводникового катетера в выбранную коронарную артерию, не изменяя при этом положение проводника. Проксимальные метки катетера указывают, где кончик баллонного катетера выходит из направляющего катетера. Их также можно использовать в качестве ориентиров. Продвигайте устройство, пока не расположите его в центре пораженного участка. Ориентируйтесь по двум рентгеноконтрастным маркерам, которые должны находиться по обоим концам участка. Атеротомы находятся между рентгеноконтрастными маркерами. Прежде чем приступить к дилатации, убедитесь, что устройство находится в центре пораженного участка.

Раздувание устройства с режущим баллоном Wolverine

1. Используя данные рентгеноскопического контроля, медленно раздуйте устройство (1 атм/5 сек), пока давление не достигнет 6 атм (номинальный размер). Не превышайте расчетное давление разрыва (12 атм). См. таблицу 1 или шкалу податливости баллона. Если во время раздувания баллона возникло затруднение, не продолжайте; сдуйте устройство и извлеките его.
2. При использовании устройства на участке поражения, общая длина которого превышает рабочую длину режущего баллона Wolverine, по очереди выполните дилатацию на отдельных отрезках, начиная с дистального конца поражения. В конце выполняется дилатация проксимального отрезка. Чтобы оценить результаты, проводите коронарную ангиографию после каждого использования устройства. При необходимости повторите процедуру дилатации.

Извлечение устройства с режущим баллоном Wolverine

1. Сдуйте устройство, повернув вниз рычаг на устройстве для раздувания/сдувания, после чего создайте вакуум под действием отрицательного давления. Поддерживая вакуум, убедитесь посредством рентгеноскопии, что баллон полностью сдут.
2. Оцените результаты, проведя повторную коронарную ангиографию.
3. Медленно втяните устройство в направляющий катетер. Извлекая сдутое устройство и проводник из направляющего катетера через гемостатический клапан, затяните последний.
4. Утилизируйте устройство в сборе. Только для одноразового использования.

ЛИТЕРАТУРА

Врач должен руководствоваться актуальными работами по вопросам современной медицинской практики в области баллонной дилатации, например материалами, опубликованными Американской кардиологической коллегией и Американской ассоциацией кардиологов.

1. Management of resistant coronary lesions by the Cutting Balloon Device: Initial experience. *Bertrand et al. Cathet Cardiovasc Diagn* 1997; 41:179-184.
2. Cutting Balloon Device angioplasty for the prevention of restenosis: results of the Cutting Balloon Device global Randomized Trial. *Mauri, et al. Am J Cardiol* 2002; 90:1079-1083.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента были приняты все надлежащие меры

предосторожности. 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 использования по назначению. 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 BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC 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 BSC не несет 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 использования по назначению.**



Стерилизовано этиленоксидом



Рекомендуемый проводник



Рекомендуемый проводниковый катетер



Включает зажим CLIPIT Hypotube



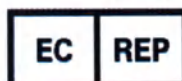
Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Срок годности



Только для одноразового применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно



Не использовать в случае повреждения упаковки



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Телефон службы поддержки клиентов в США: 888-272-1001



Не использовать в случае повреждения упаковки



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

Таблица 2. Полное наименование медицинского изделия

Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon Monorail в вариантах исполнения:

Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon Monorail длина баллона 6 мм, диаметр: 2.0, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00 мм в составе:

- Индивидуальная упаковка с катетером и зажимом CLIPIT типа hypotube -1 шт.
- Инструкция по применению -1 шт.

Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon Monorail длина баллона 10 мм, диаметр: 2.0, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00 мм в составе:

- Индивидуальная упаковка с катетером и зажимом CLIPIT типа hypotube -1 шт.
- Инструкция по применению -1 шт.

Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon Monorail длина баллона 15 мм, диаметр: 2.0, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00 мм в составе:

- Индивидуальная упаковка с катетером и зажимом CLIPIT типа hypotube -1 шт.
- Инструкция по применению -1 шт.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Название и состав компонента
Амортизирующий кончик – Полимер
Баллон
Внешний слой – Полимер
Внутренний слой – Полимер
Атеротомы
Лезвие - Нержавеющая сталь, используемая в хирургии
Шафт катетера
Дистальный внутренний шафт катетера (дистальная часть)
Наружный слой - Полимер /краситель синий
Средний слой - Полимер / краситель Wildberry
Внутренний слой - ПЭНД / Краситель синий
Рентгеноконтрастные маркеры – платина / иридий
Дистальный внешний шафт катетера- Полимер
Гидрофильное покрытие – Zglide
Защитная манжета сварного шва двух компонентов – Полимер / Краситель черный
Дистальный внутренний шафт катетера(проксимальная часть)
Наружный слой - Полимер / Краситель черный
Средний слой - Полимер / краситель Wildberry
Внутренний слой - ПЭНД / Краситель синий
Средняя часть шафта катетера - Гриламид

Гипотрубка/сердечник проводника в сборе:
Гипотрубка - Нержавеющая сталь
Сердечник проводника - Нержавеющая сталь
Проксимальные маркеры - чернила, цвет: Черный
Мандрен изделия - нержавеющая сталь
Манифольд и разгрузочная муфта - Поликарбонат, краситель
Протектор баллона
ПЭНД , краситель синий
Зажим CLIP-IT – термопластичный эластомер, краситель фиолетовый

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие «Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon» отвечает требованиям стандарта ISO 10555-4, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав устройства для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon 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/EC.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие «Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon» предназначен только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать медицинское изделие «Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon» и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon» относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon» не применимо.

Условия эксплуатации

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

Медицинское изделие «Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon» имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка «Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon» 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 (2 года), из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию «Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon» 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.

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 Limited, Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND / Бостон Сайентифик Лимитед, Биллибрит 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@oorc.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, США 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752)
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

Для предоставления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению» в отношении изделия «Устройство для дилатации в микрохирургии Wolverine Coronary Cutting Balloon» 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/

Шерри Коллманн

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

[Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

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

/подпись/

Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:

Дорис Э. Нойес

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

[Большая печать штата Миннесота]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком **Борицёвым Владиславом Николаевичем**.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борицёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

44-283d

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

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

ВРИО нотариуса

