

11/17/19 - 1

**Boston
Scientific**

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

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for the "Guidezilla II Guide catheters in variants" 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 Instruction for use.

Name and Position: Jessica Verdoorn, Senior Regulatory Affairs Specialist

Signature: _____

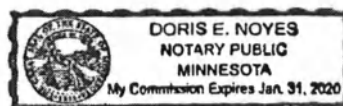
Jessica Verdoorn



STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 29th day of October, 2019.

Doris E. Noyes
Doris E. Noyes, Notary Public



Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры проводниковые Guidezilla II в вариантах исполнения

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Катетеры проводниковые Guidezilla II в вариантах исполнения». Дата составления документа 29 октября 2019г.

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.).

Rx ONLY

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю 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.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер проводниковый Guidezilla II представляет собой одноплостный катетер быстрой замены, служащий удлинением основного проводникового катетера и предназначенный для облегчения доставки интервенционных устройств в сосудистую систему. Устройство длиной 150 см состоит из одноплостного дистального направляющего сегмента в гидрофильной оболочке, соединенного с проксимальной частью катетера, изготовленной из нержавеющей стали. Дистальный направляющий сегмент оснащен платино-иридиевой рентгеноконтрастной маркерной полоской, расположенной на расстоянии 2 мм от дистального конца, и проксимальной платино-иридиевой рентгеноконтрастной муфтой. Проксимальная часть катетера оснащена двумя позиционирующими метками, расположенными на расстоянии 90 см и 100 см от дистального конца. Рукоятка на проксимальном конце катетера используется для идентификации устройства.

Таблица 1. Информация о совместимости

Модель	Длина дистального направляющего сегмента	Совместимый направляющий катетер	Внутренний диаметр Guidezilla II
6 F	25 см	Внутр. диам.: ≥ 6 F / ≥ 0,070 in (1,78 мм)	0,057 in (1,45 мм)
7 F	25 см	Внутр. диам.: ≥ 7 F / ≥ 0,078 in (1,98 мм)	0,063 in (1,60 мм)
8 F	25 см	Внутр. диам.: ≥ 8 F / ≥ 0,088 in (2,24 мм)	0,072 in (1,83 мм)
6 F LONG	40 см	Внутр. диам.: ≥ 6 F / ≥ 0,070 in (1,78 мм)	0,057 in (1,45 мм)

Состав

Количество Изделие

1 Катетер проводниковый Guidezilla II

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер проводниковый Guidezilla II предназначен для использования совместно с основными проводниковыми катетерами для доступа к конкретным участкам коронарных и/или периферических сосудов, а также для облегчения размещения интервенционных устройств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Сосуды диаметром менее 2,5 мм.
- Сосуды нейрососудистой и венозной систем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство следует использовать до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.
- Никогда не продвигайте катетер Guidezilla II в сосуд без ведущего проводника или без подтверждения местоположения посредством флуороскопии. Это может привести к рассечению сосуда или его перфорации.
- В связи с размером и неконической формой конца катетера Guidezilla II во избежание возникновения ишемии или повреждения сосудов при работе следует проявлять особую осторожность.
- Там, где существует ограниченный зазор между интервенционными устройствами и полостью дистального направляющего сегмента, эти устройства необходимо продвигать и выдвигать медленно при открытом гемостатическом клапане в целях уменьшения риска развития эмболии.
- Это невращаемое устройство. Вращение данного устройства может привести к закручиванию проволоки или повреждению устройства или сосуда.

- Никогда не продвигайте катетер Guidezilla II в сосуд с эффективным диаметром менее 2,5 мм. Может произойти повреждение сосуда, возникновение ишемии и/или закупорка. Если после ввода катетера Guidezilla II давление в сосуде падает, выдвигайте катетер Guidezilla II до тех пор, пока давление снова станет нормальным.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием проверьте устройство на отсутствие изгибов и перегибов. Любое повреждение устройства может ухудшить заявленные эксплуатационные характеристики.
- Непосредственно перед использованием устройства его полость следует тщательно промыть гепаризированным физиологическим раствором.
- Устройство разрешается использовать только врачам, прошедшим углубленную подготовку в области чрескожных внутрисосудистых методик и процедур.
- При использовании любого катетера в сосудистой системе необходимо соблюдать меры предосторожности для предотвращения образования тромбов или снижения риска. Следует рассмотреть возможность применения интенсивной гепаринизации и гепаринизированного стерильного раствора.
- Для снижения вероятности случайного обрыва, перегиба или скручивания при обращении с устройством во время процедуры следует соблюдать осторожность.
- Когда устройство находится в теле пациента, манипулировать им следует только под рентгеноскопическим контролем. Не пытайтесь перемещать устройство без наблюдения за результирующей реакцией наконечника.
- Никогда не продвигайте катетер Guidezilla II далее 15 см от конца основного проводникового катетера. Дальнейшее дистальное продвижение катетера Guidezilla II может привести к выходу направляющего сегмента за пределы основного проводникового катетера и затруднению вывода устройства.
- Если во время манипуляций с устройствами ощущается сильное сопротивление, остановите продвижение. Прежде чем продолжить, определите причину сопротивления. Если причину невозможно устранить, выведите все устройства одновременно.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- аллергическая реакция;
- артериальный спазм;
- летальный исход;
- эмболия;
- кровотечение/гематома (например, осложнение сосудистого доступа);
- инфекция;
- разрыв интимы;
- инфаркт миокарда;
- почечная недостаточность;
- замедление кровотока/закупорка;
- образование тромбов;
- сосудистые осложнения (например, осложнение места прокола);
- травма сосуда (например, перфорация, рассечение);
- потребность в дополнительном вмешательстве;
- тампонада сердца;

- аритмия;
- увеличение продолжительности процедуры;
- неизвлеченные фрагменты изделия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Упаковка сохраняет стерильность устройства до истечения срока годности, указанного на этикетке. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Другие предметы, которые требуются, но не предоставляются:

- основной проводниковый катетер с внутренним диаметром, достаточным для размещения катетера Guidezilla II;
- Y-образный переходник с гемостатическим клапаном;
- проводник;
- стерильный шприц (для промывки системы);
- стерильный гепаринизированный физиологический раствор (для промывки системы).

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка к эксплуатации

1. Перед использованием внимательно осмотрите катетер Guidezilla II и убедитесь, что он не был поврежден во время обращения с ним.
2. В соответствии с требованиями стандартных процедур стерильной обработки вскройте пакет и поместите спираль упаковки в стерильное место.
3. Осторожно извлеките катетер Guidezilla II из его защитной трубки. Не сгибайте и не перегибайте устройство во время извлечения.
4. Погрузите дистальный направляющий сегмент в гепаринизированный физиологический раствор.

Инструкция по применению

Введите катетер Guidezilla II согласно следующим шагам

1. Введите катетер Guidezilla II в проксимальную часть проводника, при этом сохраняя положение проводника.
2. Полностью откройте гемостатический клапан, чтобы обеспечить продвижение катетера Guidezilla II. Продвиньте катетер Guidezilla II в гемостатический клапан, прикрепленный к основному проводниковому катетеру. Продвигайте катетер Guidezilla II в основном проводниковом катетере.
3. Продвиньте катетер Guidezilla II по проводнику при прямой флуороскопической визуализации и расположите конец катетера Guidezilla II дистально не далее 15 см от конца основного проводникового катетера. В качестве ориентиров используйте рентгеноконтрастную маркерную полосу и муфту. Если катетер Guidezilla II расположен неоптимально, необходимо осторожно изменить его положение или извлечь.

Предупреждение: в связи с размером и неконусной формой конца катетера Guidezilla II для предотвращения закупорки сосудов и повреждения стенок сосудов, через которые

проходит данный катетер, необходимо осуществлять эксплуатацию устройства с исключительной осторожностью.

Предупреждение: никогда не продвигайте катетер Guidezilla II в сосуд с эффективным диаметром менее 2,5 мм. Может произойти повреждение сосуда, возникновение ишемии и/или закупорка. Если после ввода катетера Guidezilla II давление в сосуде падает, выдвигайте катетер Guidezilla II до тех пор, пока давление снова станет нормальным.

4. Вставьте интервенционное устройство в основной проводниковый катетер и катетер Guidezilla II через клапан с Y-образным переходником.

Примечание: продвижение интервенционных устройств в дистальный направляющий сегмент следует осуществлять осторожно.

5. Надлежащим образом затяните гемостатический клапан. Выполните интервенционные процедуры согласно указаниям производителя интервенционного устройства.

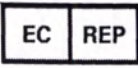
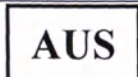
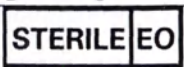
6. Осторожно извлеките все интервенционные устройства. Осторожно отведите катетер Guidezilla II до гемостатического клапана. Убедитесь, что гемостатический клапан полностью открыт, и извлеките катетер Guidezilla II.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (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 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 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.**

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ».

Знак, символ	Пояснение
	№ по кат.
	Следуйте инструкции по применению
	Содержимое
	Официальный представитель ЕС
	Законный изготовитель
	Номер партии
	Вторичная переработка
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Представительство в Аргентине
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Стерилизовано этиленоксидом
	Внутренний диаметр
	Рекомендованный проволочный направитель
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Соответствует CE
	Апирогенно

МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

Компонент катетера	Материал
Проксимальный проводниковый сегмент	Смесь Blue 90VEST 3000/10EM
Средний проводниковый сегмент	Смесь Blue EM 630
Дистальный проводниковый сегмент	Смесь Blue Hytrel PC 938 NC010
Муфта	80 PT/20 IR
Раствор для нанесения дистального гидрофильного покрытия	Раствор для нанесения гидрофильного покрытия ZGlide
Дистальная рентгеноконтрастная метка	90 PT/10 IR
Формованный проксимальный шaft с покрытием	Нержавеющая сталь 304; Неприлипающее покрытие XYLAN 8110-F2032 Reed Green
Рукоятка	АБС-пластик Cysolac HMG94

Технические характеристики медицинского изделия

Эффективная длина изделия	150 см ± 5 см
Длина изделия с учетом рукоятки	156 см ± 5 см
Наружный диаметр (НД) дистального проводникового сегмента	Катетер проводниковый Guidezilla II, 6 F, длиной 150 см: 1,71 мм ± 0,05 мм; Катетер проводниковый Guidezilla II LONG, 6 F, длиной 150 см: 1,71 мм ± 0,05 мм; Катетер проводниковый Guidezilla II, 7 F, длиной 150 см: 1,86 мм ± 0,05 мм; Катетер проводниковый Guidezilla II, 8 F, длиной 150 см: 2,11 мм ± 0,1 мм.
Внутренний диаметр (ВД)	Катетер проводниковый Guidezilla II, 6 F, длиной 150 см: 1,45 мм ± 0,05 мм; Катетер проводниковый Guidezilla II LONG, 6 F, длиной 150 см: 1,45 мм ± 0,05 мм; Катетер проводниковый Guidezilla II, 7 F, длиной 150 см: 1,60 мм ± 0,05 мм; Катетер проводниковый Guidezilla II, 8 F, длиной 150 см: 1,83 мм ± 0,05 мм.
Длина дистального проводникового сегмента	Для катетеров Guidezilla II: 25 см ± 0,05 см; Для катетеров Guidezilla II LONG: 40 см ± 0,05 см
Длина проксимального сегмента	Для катетеров Guidezilla II: 125 см ± 0,12 см; Для катетеров Guidezilla II LONG: 110 см ± 0,12 см
Рентгеноконтрастная метка	Катетер должен иметь рентгеноконтрастную метку на расстоянии 2 мм ± 0,05 мм от дистального наконечника проводникового сегмента

Прочность всего изделия на растяжение	Для катетера проводникового Guidezilla II, 6 F, длиной 150 см и для катетера проводникового Guidezilla II LONG, 6 F, длиной 150 см: ≥ 2,25 фунт-силы (10 Н) Для катетера проводникового Guidezilla II, 7 F, длиной 150 см и для катетера проводникового Guidezilla II, 8 F, длиной 150 см: ≥ 3,37 фунт-силы (15 Н).
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастная муфта и рентгеноконтрастная метка должны быть видны при рентгеноскопии.
Проксимальные метки	Катетер должен иметь видимые метки на расстоянии 90 см ± 5 см и 100 см ± 5 см от дистального наконечника изделия.
Прохождение интервенционного изделия через катетер Guidezilla II	Система доставки стента размером 4,0 мм должна проходить через изделие Guidezilla II
Извлечение интервенционного изделия через катетер Guidezilla II	Система доставки стента размером 4,0 мм должна свободно извлекаться из изделия после установки стента при усилии извлечения < 1,12 фунт-силы (5 Н)
Извлечение изделия Guidezilla II	Изделие Guidezilla II должно свободно извлекаться из соответствующего проводникового катетера (после выхода на 15 см) при условии приложения усилия < 2,25 фунт-силы (10 Н)
Масса, г	Катетер проводниковый Guidezilla II, 6 F, длиной 150 см: 2,0 г ± 5% Катетер проводниковый Guidezilla II, 7 F, длиной 150 см: 3,5 г ± 5% Катетер проводниковый Guidezilla II, 8 F, длиной 150 см: 4,0 г ± 5% Катетер проводниковый Guidezilla II LONG, 6 F, длиной 150 см: 3,5 г ± 5%

Информация о наличии лекарственных средств

В состав катетера проводникового Guidezilla II 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.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для катетера проводникового Guidezilla II не применимо.

Срок годности

Катетер проводниковый Guidezilla II имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

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».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Катетер проводниковый Guidezilla II предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к катетерам проводниковым Guidezilla II, 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.

Все изделия поставляются апиrogenными и нетоксичными.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

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

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

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

Утилизация

После использования утилизировать катетер и его 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.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что «Катетеры проводниковые Guidezilla II в вариантах исполнения» отвечают требованиям ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

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: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект 72 к 2

Email: Info-russia@bsci.com

Д.
Н
о
я
1



[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 предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению» в отношении изделия «Катетеры проводниковые Guidezilla II в вариантах исполнения» является действительным и верным.

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

Имя и должность: Джессика Вердорн, старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Подпись: /подпись/

[Печать компании «Бостон Сайентифик»]

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 29 октября 2019 г.

/подпись/
Дорис Э. Нойес, нотариус

[Штамп:
Дорис Э. Нойес
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению в отношении изделия „Катетеры проводниковые Guidezilla II в вариантах исполнения“, представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- **92-1774**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **13** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина