

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA USA 01752  
(508) 683-4000  
[www.boston.scientific.com](http://www.boston.scientific.com)

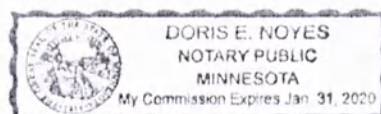
**To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation**

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

Liz Johnston  
Regulatory Affairs Specialist  
Boston Scientific Corporation

Subscribed and sworn to before me this 10<sup>th</sup> day of January 2020.

Doris E. Noyes  
Doris E. Noyes, Notary Public



Дата составления декабрь 2018 г.

## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спираль эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1).

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: спираль, платиновая спираль, толкаемая эмболизационная спираль, спираль VortX - 18, спираль VortX Diamond -18, спираль Straight-18, спираль Figure 8-18, спираль Multi-Loop-18, спираль Complex Helical-18, спирали эмболизационная толкаемая для эндоваскулярных манипуляций, изделие.

толкатель, толкатель спирали, толкатель спирали Coil Pusher-16, Coil Pusher-16

## Rx ONLY

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

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Составные части поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ, стерилизация осуществляется с применением оксида этилена (ОЭ). Не использовать при повреждении стерильной упаковки. При обнаружении повреждений обратиться к представителю «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

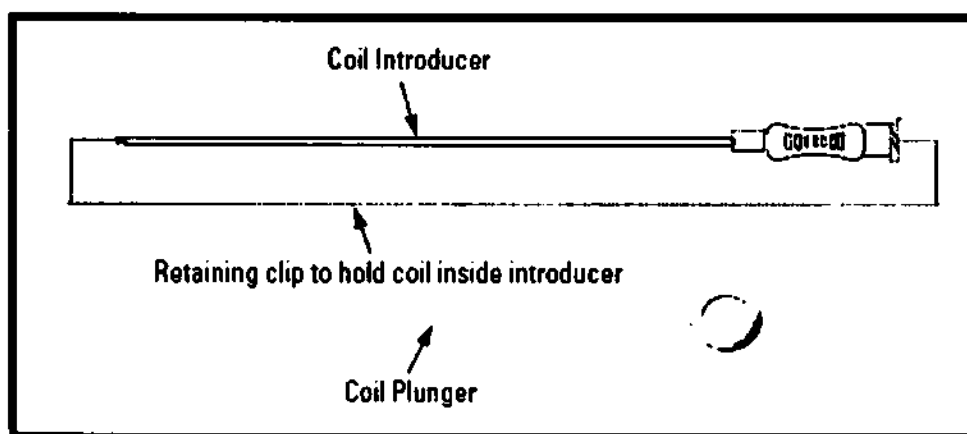
Только для одноразового использования. Не допускается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделие и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, могут привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Также повторное использование, обработка или стерилизация создают риск загрязнения изделия и/или может привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, включая, кроме прочего, передачу инфекционного заболевания(ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с медицинскими, административными и/или местными нормами.

## ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Платиновая спираль 0,46 мм (0,018 дюймов) с волокнами «Бостон Сайентифик» состоит из спирали, изготовленной из сплава платины и вольфрама, и синтетических волокон.

Спираль снабжена интродьюсером с удерживающим устройством для спирали, который защищает оба конца интродьюсера во время транспортировки и хранения. Плунжер используется для проталкивания спирали из интродьюсера в микрокатетер (см. рисунок 1).



**Рисунок 1. Интродьюсер, удерживающее устройство для спирали и плунжер**

|                                               |                                                            |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Coil introducer                               | Интродьюсер спирали                                        |
| Retaining clip to hold coil inside introducer | Удерживающее устройство для спирали<br>внутри интродьюсера |
| Coil plunger                                  | Плунжер спирали                                            |

Толкатель спирали Coil Pusher-16 – это конусообразное, сверхгибкое изделие с покрытием и рентгеноконтрастным маркером на дистальном кончике, которое применяется в сочетании с микрокатетером для доставки и раскрытия толкаемой эмболизационной спирали 0,46 мм (0,018 дюймов).

## СОДЕРЖИМОЕ

В состав волокнистых платиновых спиралей 0,018 входит спираль эмболизационная толкаемая с интродьюсером и плунжером.

Толкатель спирали Coil Pusher-16 включает толкатель спирали и устройство для вращения толкателя

## НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спирали эмболизационные толкаемые предназначены для артериальной и венозной эмболизации на периферических сосудах.

Толкатель спирали Coil Pusher-16 предназначен для использования в сочетании с микрокатетером для доставки и раскрытия 0,018 дюймовой (0,46 мм) спирали эмболизационной толкаемой.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании некоторых спиралей наблюдается реканализация. Для постоянной окклюзии рекомендуется проводить ангиографические наблюдения.

Продвигать вперед толкатель спирали после раскрытия спирали запрещается во избежание риска повреждения сосуда. При повреждении сосуда следуйте инструкциям учреждения.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Совместимость спиралей с другими микрокатетерами, кроме микрокатетера «Бостон Сайентифик» с просветом 0,53 мм (0,021 дюйм), не установлена.
- Не используйте поврежденные микрокатетеры, толкатели спиралей или спирали.
- Долгосрочное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не установлено, поэтому следует внимательно относиться к тому, что изделие оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Проверить надежность крепления всех вспомогательных деталей, чтобы воздух не попадал в микрокатетер или направляющую во время непрерывной промывки.
- При установке спирали необходимо регулярно удостоверяться в отсутствии давления на дистальную часть микрокатетера. Сила осевого сжатия или растягивающего усилия может накапливаться на микрокатетере, вызывая смещение кончика катетера при доставке спирали.
- Если при извлечении толкателя возникает сопротивление, одновременно потяните его назад на микрокатетер, пока толкатель не будет извлечен без сопротивления.
- Не продвигать спираль с усилием, если она застревает внутри микрокатетера. Определить причину возникающего сопротивления и, если необходимо, заменить микрокатетер и спираль.
- Все введения должны проводиться медленно и под контролем, чтобы избежать изменений в положении спирали.
- При повышенном сопротивлении во время подачи спирали замените микрокатетер.

## **МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ**

Доклинические испытания показали, что платиновые спирали с волокнами VortX - 18, VortX Diamond -18, Straight-18, Figure 8-18, Multi-Loop-18, Complex Helical-18—являются МР-совместимыми. Пациент с данными изделиями может быть обследован системой МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и/или 3,0 Тл
- Градиент статического магнитного поля < 25 Тл/м
- Индукция статического магнитного поля и градиент статического магнитного поля < 50 Тл<sup>2</sup>/м (экстраполированный)
- Нормальный режим работы системы МРТ и использование присмно-передающей головной катушки и/или передающей катушки для всего тела

Платиновые спирали с волокнами VortX - 18, VortX Diamond -18, Straight-18, Figure 8-18, Multi-Loop-18, Complex Helical-18 не должны перемещаться в данной среде МРТ. Доклинические испытания в магнитном поле с напряжением отличным от 1,5 Тл и/или 3,0 Тл для оценки перемещения или нагрева спирали не проводились.

### **Данные по температуре при напряженности магнитного поля 3,0 Тл**

Доклинические исследования нагрева волнами радиочастотного диапазона проводились при 123 МГц на магниторезонансном томографе на устройстве Magnetom Trio™ Device 3,0 Тесла, МР системе «Siemens Medical Solutions», с использованием программного обеспечения версии «Numaris/4» и «syngo MR A30». Испытываемые спирали находились в том положении и направлении относительно платформы, которое создавало наиболее неблагоприятный нагрев волнами радиочастотного диапазона. Волны радиочастотного диапазона излучались в течение 15 минут при проводимости материала платформы около 0,24 См/м. Средняя удельная мощность поглощения для платформы, подсчитанная при помощи калориметрии, составляет 3,3 Вт/кг. Прогнозируемый нагрев in-vivo на основе этих доклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия на пациента электромагнитных полей при МРТ дал следующий максимальный рост значений in-vivo:

Для сосудов тела рассчитанное повышение температуры составило 2,8 °С при неустойчивой верхней границе температуры 3,8 °С при среднем удельном коэффициенте поглощения всего тела 2,0 Вт/кг и непрерывном времени сканирования 15 минут.

Ожидается, что фактическое увеличение in-vivo будет меньше этих значений, поскольку расчеты не учитывают охлаждающее воздействие из-за тока крови вокруг спирали и перфузии крови в ткани за пределами спирали

### **Данные по температуре при напряженности магнитного поля 1,5 Тл**

Доклинические испытания нагрева, вызванного волнами РЧ-диапазона, выполнялись при 64 МГц на аппарате МРТ Intera™ от «Philips Medical Systems» (1,5 Тесла), версия программного обеспечения Release 10.6.2.0, МР сканнер с катушками для исследования всего тела 2006-03-10. Испытуемые спирали были размещены и взаимно ориентированы в фантоме таким образом, что были созданы условия худшего случая радиочастотного (РЧ) нагрева. РЧ-мощность применялась в течение 15 минут с проводимостью фантомного материала примерно 0,26 См/м. Средний удельный коэффициент поглощения фантома, рассчитанный с помощью калориметрии, составлял 3,6 Вт/кг. Прогнозируемый нагрев in-vivo на основе этих доклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия на пациента электромагнитных полей при МРТ дал следующий максимальный рост значений in-vivo:

Для сосудов тела рассчитанное повышение температуры составило 5,2 °С при неустойчивой верхней границе температуры 7,1 °С для среднего удельного коэффициента поглощения всего тела 2,0 Вт/кг и непрерывным временем сканирования 15 минут.

Ожидается, что фактическое увеличение in-vivo будет меньше этих значений, поскольку расчеты не учитывают охлаждающее воздействие из-за тока крови вокруг спирали и перфузии крови в ткани за пределами спирали.

### **Данные о помехах изображения**

МРТ при напряженности магнитного поля 1,5 и 3 Тесла можно выполнять сразу после имплантации эмболизационных платиновых спиралей с волокнами VortX - 18, VortX Diamond - 18, Straight - 18, Figure 8 - 18, Multi-Loop - 18 и Complex Helical - 18. Качество МР-изображения может ухудшаться, если интересующая область находится в той же области, что и спираль или относительно рядом с ней. Артефакт МР-изображения оценивался только при напряженности магнитного поля 1,5 и 3 Тесла.

Артефакт изображения увеличивается до 8 мм от металла устройства при сканировании в доклинических испытаниях с использованием последовательности импульсов спинного эха. При последовательности импульсов градиентное эхо артефакт изображения увеличивался до 10 мм от металла устройства. Испытания изображения были проведены на устройстве 3.0 Siemens Magnetom Trio с программным обеспечением

версии Numaris/4. Данное испытание было завершено с помощью метода исследования ASTM F2119-07.

### **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Побочные эффекты, которые могут возникнуть в результате проведения процедуры периферической эмболизации, включают в себя, помимо прочего:

- Осложнения, связанные с введением катетера (например, гематома в месте введения, повреждение сосуда и т.д.)
- Смерть
- Эмболы
- Реакция на инородное тело, требующая врачебного вмешательства
- Кровоизлияние
- Инфекция, требующая врачебного вмешательства
- Ишемия
- Боль
- Восстановление проходимости сосуда
- Временное неврологическое расстройство
- Некроз ткани
- Нежелательное образование тромба сосудистой сети
- Сужение кровеносных сосудов

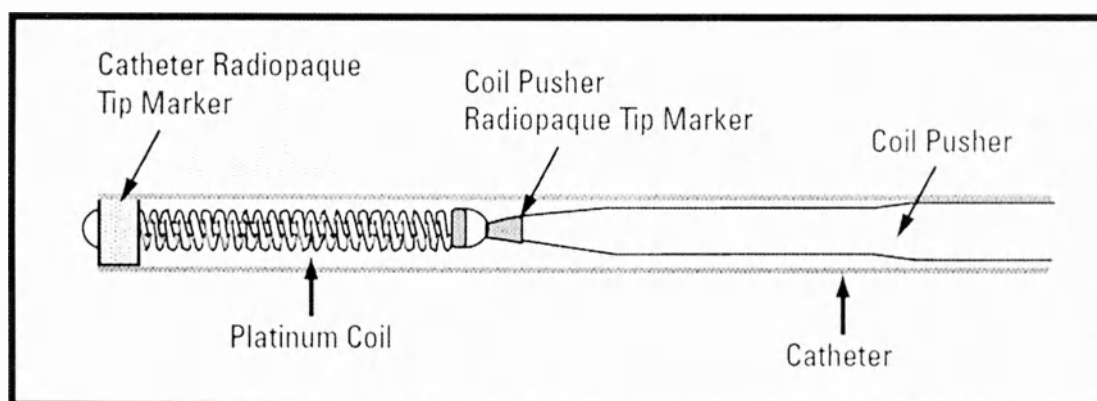
### **ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ**

Правильный выбор размера спирали повышает эффективность эмболизации и безопасность пациента. Эффективность эмболизации зависит от компактности спирали, массы спирали и физической окклюзии сосуда, которая находится в непосредственной зависимости от правильного выбора размера спирали по отношению к диаметру сосуда. Для выбора оптимального размера спирали необходимо изучить предварительно выполненные ангиограммы. Выбор спирали большего диаметра, чем диаметр сосуда, может привести к некомпактному размещению и менее эффективному снижению кровотока. Выбор спирали меньшего диаметра, чем диаметр сосуда, может привести к смещению спирали.

Чтобы выбрать подходящий размер спирали, изучите предшествующие ангиограммы. График цифровой субтракционной рентгенографии может оказать неоценимую помощь при оценке диаметра сосуда и соответствующего размера спирали.

### **ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ**

Спираль должна доставляться под рентгеноскопическим контролем, используя микрокатетер «Бостон Сайентифик» с внутренним диаметром просвета 0,53 мм (0,021 дюймов) с рентгенконтрастной меткой на кончике, а также толкатель спирали «Бостон Сайентифик» (см. рисунок 2). Толкатель спирали используется для проталкивания спирали через микрокатетер. Спираль загружается в интродьюсер, чтобы потом легко переместить ее в микрокатетер.



**Рисунок 2. Установка подачи спирали**

|                                   |                                                       |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Catheter Radiopaque Tip Marker    | Рентгенконтрастная метка на кончике катетера          |
| Coil Pusher Radiopaque Tip Marker | Рентгенконтрастная метка на кончике толкателя спирали |
| Coil Pusher                       | Толкатель спирали                                     |
| Platinum Coil                     | Платиновая спираль                                    |
| Catheter                          | Катетер                                               |

## НЕПРЕРЫВНОЕ ПРОМЫВАНИЕ

Для снижения риска осложнений необходимо поддерживать постоянный поток соответствующего раствора для промывания между а) микрокатетером и проводниковым катетером и б) микрокатетером и любым внутрипросветным прибором. Непрерывное промывание также снижает обратный ток в микрокатетере во время доставки спирали и уменьшает образование кристаллов контрастного вещества и/или образование тромбов на проводнике и в просвете микрокатетера.

1. Присоедините ротационный гемостатический клапан (RNV) к хабу проводникового катетера. Прикрепите запорный кран к боковому порту RNV, затем присоедините линию для непрерывной промывки соответствующим раствором.
2. Прикрепите второй RNV к хабу микрокатетера. Прикрепите запорный кран к боковому порту RNV, затем присоедините линию для непрерывной промывки соответствующим раствором.

**Внимание:** Проверить надежность крепления всех вспомогательных деталей, чтобы воздух не попадал в проводниковый катетер или микрокатетер во время непрерывного промывания.

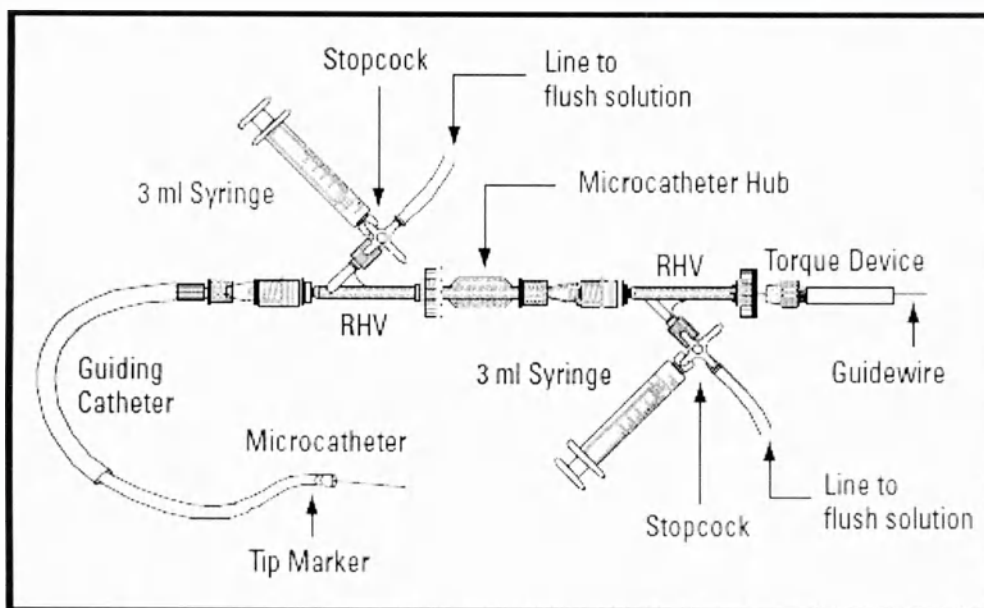


Рис. 3. Пример установки непрерывной промывки

|                        |                                    |
|------------------------|------------------------------------|
| 3 ml Syringe           | Шприц 3мл                          |
| Guiding catheter       | Проводниковый катетер              |
| Stopcock               | Запорный кран                      |
| Microcatheter          | Микрокатетер                       |
| RHV                    | Ротационный гемостатический клапан |
| Line to flush solution | Линия промывки раствором           |
| Microcatheter hub      | Хаб микрокатетера                  |
| Torque device          | Устройство для вращения толкателя  |
| Guidewire              | Проводник                          |

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Внимание:** При установке спирали необходимо регулярно удостоверяться в отсутствии давления на дистальную часть микрокатетера. Сила осевого сжатия или растягивающего усилия может накапливаться на микрокатетере, вызывая смещение кончика катетера при доставке спирали.

1. Используя стандартную методику разместить микрокатетер в сосудистой сети, в соответствии с прилагаемыми к катетеру «Инструкцией по применению». Если для упрощения установки микрокатетера используется проводник, удалить его после установки катетера.

**Примечание:** Применение высокотехнологичной, цифровой карты, построенной на основе данных рентгеноскопии, позволяет отслеживать положение микрокатетера.

2. Удалить удерживающее устройство для спирали из интродьюсера (см. рисунок 1) и утилизировать. Присоединить шприц 3 мл с физиологическим раствором и наконечником Люэра к хабу интродьюсера. Аккуратно введите в интродьюсер физраствор, чтобы уменьшить трение и способствовать введению спирали.
3. Вставьте интродьюсер спирали с предварительно загруженной спиралью через RHV и установите в хаб микрокатетера.
4. С помощью плунжера спирали, медленно продвигайте спираль через интродьюсер и просвет микрокатетера. Если продвижение спирали через катетер затруднено, повернуть интродьюсер на половину оборота удерживая контакт с хабом микрокатетера.

- Продолжайте продвигать спираль в микрокатетер с помощью плунжера спирали.
5. После того, как спираль войдет в просвет микрокатетера, удалить интродьюсер и плунжер спирали.
  6. Вставьте проксимальный конец толкателя спирали в просвет микрокатетера и продвиньте спираль примерно на одну четверть общей длины микрокатетера. Удалите толкатель спирали.

---

**Внимание:** Если при извлечении толкателя спирали возникает сопротивление, одновременно подайте его назад на микрокатетер, пока толкатель спирали не будет извлечен без сопротивления.

---

7. Убедитесь с помощью рентгеноскопии, что дистальный конец микрокатетера остается на необходимом месте.

Вденьте дистальный (гибкий) кончик толкателя спирали в просвет микрокатетера и продолжайте продвигать спираль к необходимому месту, контролируя процесс с помощью рентгеноскопии.

---

**Внимание:** Не продвигайте спираль с усилием, если она застряла внутри микрокатетера. Определите причину сопротивления и замените микрокатетер и спираль при необходимости.

---

8. Удалите толкатель спирали после раскрытия спирали.

---

**Предупреждение:** Не продвигайте вперед толкатель спирали после ее раскрытия во избежание риска повреждения сосуда. При повреждении сосуда следуйте инструкциям учреждения.

---

9. Введите контрастное вещество, оцените размещение спирали и окклюзию сосуда.

---

**Внимание:** Все введения должны проводиться медленно и под контролем, чтобы избежать изменений в положении спирали.

---

10. Раскройте дополнительные спирали, повторив шаги 2-9.

Для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудов могут понадобиться многократные процедуры эмболизации.

---

**Внимание:** При повышенном сопротивлении во время проведения спирали замените микрокатетер.

---

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Продукция компании «Бостон Сайентифик» стерильна и апиrogenна в нераскрытой и неповрежденной упаковке. Упаковка предназначена для поддержания стерильности, если только первоначальный запечатываемый пакет с изделием не был поврежден.

Срок годности указан на этикетке упаковки.

Не использовать при повреждении или нарушении целостности упаковки.

Не используйте изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

### Обращение и хранение

Хранить в сухом, прохладном, темном месте.

### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Корпорация «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («Би-Эс-Си») гарантирует, что в проектировании и производстве этого изделия были соблюдены меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет собой и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, указанные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, которые не находятся под контролем «Би-Эс-Си», непосредственно влияют на инструмент и результаты, полученные с его использованием. Обязательства «Би-Эс-Си» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой этого инструмента. «Би-Эс-Си» не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие при использовании этого инструмента. «Би-Эс-Си» не берет на себя ответственность и не уполномочивает другое лицо брать ответственность и дополнительные обязательства по отношению к этому инструменту. **«Би-Эс-Си» не несет никакой ответственности за повторно использованные инструменты, за инструменты, прошедшие переработку или повторную стерилизацию и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая помимо прочего товарную пригодность или пригодность для определенной цели, по отношению к таким инструментам.**

«Magnetom Trio» является торговой маркой «Siemens».

«Intera» является торговой маркой «Koninklijke Philips Electronics N.V.»



Номер по каталогу



Не подлежат повторной стерилизации



Перед применением прочитайте инструкцию



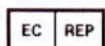
Не использовать, если упаковка повреждена



Комплектация



Содержит плунжер



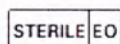
Официальный представитель в ЕС



Содержит интродьюсер



Официальный производитель



Стерилизовано этилен оксидом



Лот



Не использовать повторно



Номер изделия



Внутренний диаметр микрокатетера



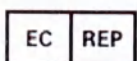
Перерабатываемая упаковка



Только для периферического использования



Использовать до



Официальный представитель в ЕС

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



Официальный производитель

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

(Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)

Центр обслуживания клиентов на территории США: 888-272-1001

**Таблица 1.** Полное наименование медицинского изделия

Спираль эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения:

I. Спираль эмболизационная толкаемая VortX - 18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 22 мм, 42 мм, 60 мм, 85 мм – 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)

II. Спираль эмболизационная толкаемая VortX Diamond -18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 23 мм, 41 мм, 58 мм, 80 мм– 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)

III. Спираль эмболизационная толкаемая Straight-18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 2 мм, 5 мм– 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)

IV. Спираль эмболизационная толкаемая Figure 8-18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 10 мм– 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)

V. Спираль эмболизационная толкаемая Multi-Loop-18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 30 мм– 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)

VI. Спираль эмболизационная толкаемая Complex Helical-18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм– 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)

VII. Спираль эмболизационная толкаемая VortX -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 30 мм, 35 мм, 53 мм, 67 мм– 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

VIII. Спираль эмболизационная толкаемая 2D-Helical -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм– 1шт/уп., 5шт/уп..

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

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

| Компонент            | Подкомпонент                        | Материал                          |
|----------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Компоненты спирали   | Спираль                             | платина, вольфрам                 |
|                      | Волокно                             | полиэфирная нить                  |
|                      | Интродьюсер                         | Наконечник Люэра:<br>поликарбонат |
|                      |                                     | Канюля: поликарбонат              |
|                      | Плунжер                             | Нержавеющая сталь                 |
|                      | Удерживающее устройство для спирали | Нержавеющая сталь                 |
| Компоненты толкателя | Сердечник                           | Нержавеющая сталь                 |
|                      | Оболочка                            | Силиконовое покрытие              |
|                      | Покрытие                            | ПТФЭ                              |
|                      | Рентгенконтрастная метка            | Золото                            |

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие «Спиральи эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» отвечает требованиям стандарта EN ISO 14630, полный список международных требований предоставляется по запросу.

**ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

В состав медицинского изделия «Спиральи эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» 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 «Спиральи эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» 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 «Спиральи эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» предназначено только для одноразового использования.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

После использования утилизировать медицинское изделие «Спираль эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

- Согласно классификации медицинских отходов спираль 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 «Спираль эмболизационная толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» не применимо.

## **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

### **Условия эксплуатации**

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактическое учреждение под контролем квалифицированного персонал

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

### **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ**

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

Относительная влажность: 20% – 85%

Атмосферное давление: 48 – 108 кПа

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

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

Относительная влажность: 20% – 60%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

## **СРОК ГОДНОСТИ**

«Спираль эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка «Спираль эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».



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: +1 888-272-1001  
Email: Info-russia@bsci.com

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

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн  
Boston Scientific Limited/ Бостон Сайентифик Лимитед,  
Businessand Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND/ Бизнесэнд Технолоджи  
Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, ИРЛАНДИЯ

### **Представитель производителя в странах Европы:**

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

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

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 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-ый, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12  
Tel: (495)633-70-63  
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](http://www.boston.scientific.com)

Для предъявления по месту требования:

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

Настоящим я удостоверяю, что содержание документа «Инструкцией по применению версия 2 для спиралей эмболизационных толкаемых для эндоваскулярных манипуляций (VortX- 18, VortX Diamond – 18, Straight – 18, Figure 8 – 18, Multi-Loop – 18, Complex Helical – 18)» в отношении изделия «Спирали эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США является первоначальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкцией по применению версия 2 для спиралей эмболизационных толкаемых для эндоваскулярных манипуляций (VortX- 18, VortX Diamond – 18, Straight – 18, Figure 8 – 18, Multi-Loop – 18, Complex Helical – 18)».

/подпись/  
Подпись

[Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Элизабет Джонстон,  
Специалист отдела нормативно-правового регулирования  
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА  
} ТОЧНОЕ МЕСТО  
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 10 января 2020 г.

/подпись/ нотариус  
Дорис Э. Нойес, нотариус

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

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

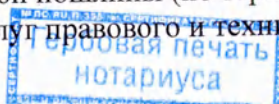
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 8-1816

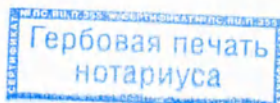
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.А. Король

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация  
Город Москва

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2020-8-1317

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850 руб.  
В.А. Король



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 17 лист(-а, -ов)

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA USA 01752  
(508) 683-4000  
[www.boston.scientific.com](http://www.boston.scientific.com)



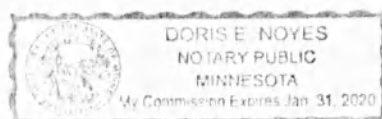
I herewith confirm, that the content of Directions for Use Version 2 for the Pushed Embolization Coil for endovascular manipulation (VortX - 35, 2D Helical - 35) is valid and true.

Signature X. Johnston

STATE OF MINNESOTA )  
 ) SS.  
COUNTY OF HENNEPIN )

Subscribed and sworn to before me this 10<sup>th</sup> day of January 2020.

Doris E. Noyes  
Doris E. Noyes, Notary Public



Дата составления декабрь 2018 г.

## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спирали эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения

(Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1).

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: спираль, платиновая спираль, волокнистые платиновые спирали, спираль эмболизационная толкаемая, спираль VortX -35, спираль 2D-Helical -35, спирали эмболизационная толкаемая для эндоваскулярных манипуляций, изделие.

## Rx ONLY

**Внимание:** Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

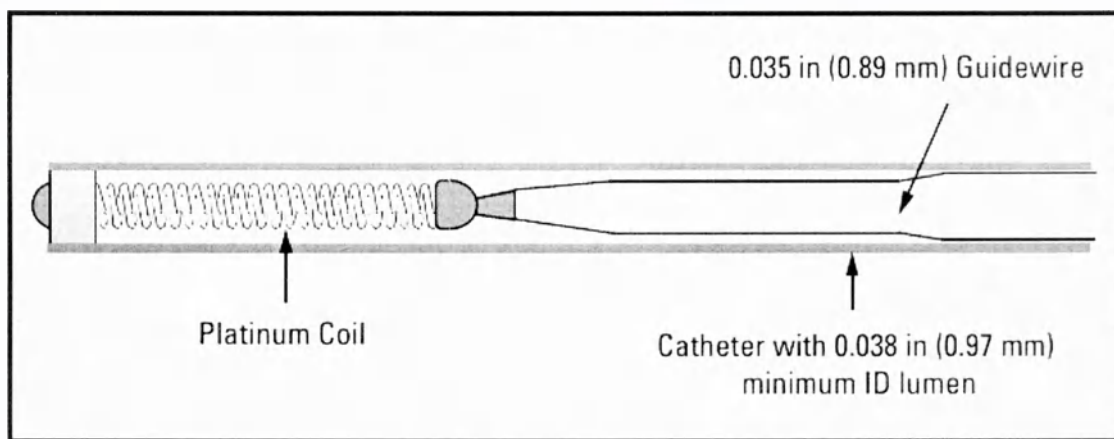
Составные части поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ, стерилизация осуществляется с применением оксида этилена (ОЭ). Не использовать при повреждении стерильной упаковки. При обнаружении повреждений обратиться к представителю «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для одноразового использования. Не допускается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, могут привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Также повторное использование, обработка или стерилизация создают риск загрязнения изделия и/или может привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, включая, кроме прочего, передачу инфекционного заболевания(ий) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с медицинскими, административными и/или местными нормами.

## ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Платиновые спирали 2D-Helical-35 и VortX-35 с волокнами «Бостон Сайентифик» представляют собой спирально-закрученные платиновые спирали с синтетическими волокнами. Спирали предназначены для установки под рентгеноскопическим аппаратом через катетер с минимальным диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) по проводнику 0,035 дюйма (0,89 мм). Проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) используется для проталкивания спирали через катетер. Для упрощения введения в катетер спирали поставляются заправленными в интродьюсер. Плунжер спирали, поставляемый вместе со спиралью, используется для проталкивания спирали в интродьюсер и просвет катетера (см. рисунок 1 и 2).



**Рис. 1. Установка подачи спирали**

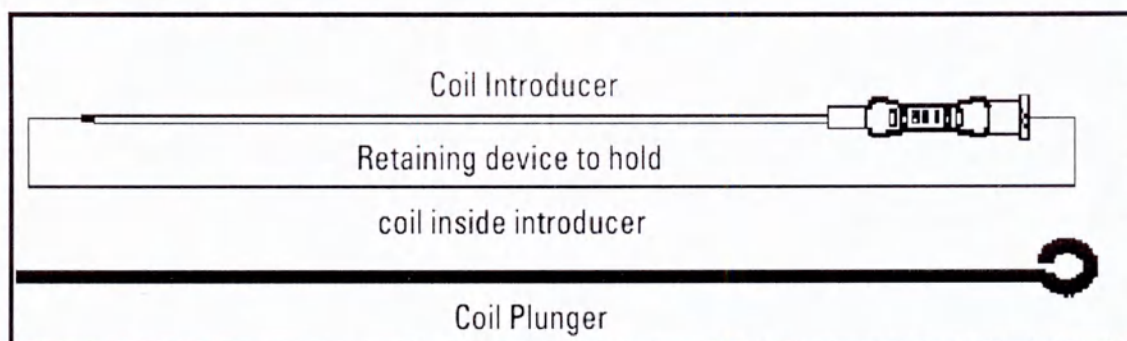
|                                                   |                                                                  |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Platinum coil                                     | Платиновая спираль                                               |
| 0.035 in (0.89 mm) Guidewire                      | Проводник 0,035 дюйма (0,89 мм)                                  |
| Catheter with 0.038 in (0.97 mm) minimum ID lumen | Катетер с минимальным внутренним диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) |

## СОДЕРЖИМОЕ

В состав волокнистых платиновых спиралей 0,035 входит спираль эмболизационная толкаемая с интродьюсером и плунжером.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спирали эмболизационные толкаемые предназначены для артериальной и венозной эмболизации на периферических сосудах.



**Рис. 2. Интродьюсер, удерживающее устройство для спирали и плунжер**

|                                                 |                                                         |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Coil introducer                                 | Интродьюсер спирали                                     |
| Retaining device to hold coil inside introducer | Удерживающее устройство для спирали внутри интродьюсера |
| Coil plunger                                    | Плунжер спирали                                         |

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

---

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не выполнять продвижение проводника вперед после установки спирали. Продвижение проводника после установки спирали может привести к повреждению сосуда.

---

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- При проведении доклинических исследований использование изделия было соотнесено с проявлением незначительного хронического воспаления как гигантоклеточная реакция на инородное тело. Хотя воспаления подобного рода у человека не наблюдается, долгосрочные клинические последствия воспалительной реакции такого типа, если существуют, не известны.
- Долгосрочное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не установлено, поэтому следует внимательно относиться к тому, что изделие оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Для достижения желаемой окклюзии на некоторых сосудах может потребоваться неоднократное проведение процедуры эмболизации.
- Не использовать при повреждении или нарушении стерильной упаковки. После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с медицинскими, административными и/или местными нормами.
- Использовать катетер с минимальным внутренним диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) и проводник с диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).
- Убедитесь, что крепления всех вспомогательных деталей надежно закреплены, чтобы воздух не попадал в направляющую или доставляющий катетер во время непрерывной промывки.
- При установке спирали необходимо регулярно удостоверяться в отсутствии давления на дистальную часть доставляющего катетера. Сила осевого сжатия или растягивающего усилия может накапливаться на катетере, вызывая смещение кончика катетера при доставке спирали.
- Применение высокотехнологичной, цифровой карты, построенной на основе данных рентгеноскопии, позволяет отслеживать положение катетера по отношению к разветвлениям сосуда и является необходимым инструментом для выбора подходящего участка для установки спирали подходящего размера.
- Не продвигать спираль с усилием, если она застревает внутри катетера. Определить причину возникающего сопротивления и, если необходимо, заменить катетер и спираль.
- Если при выведении проводника 0,035 дюйма (0,89 мм) возникает сопротивление, необходимо одновременно с ним потянуть катетер, до тех пор, пока не станет возможным вывести проводник без сопротивления.
- Контрастное вещество может вызывать смещение положения спирали. Введение любого вещества должно осуществляться медленно и под контролем.
- Регулярно заменять катетер, если при установке спирали наблюдается повышение сопротивления.

## МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Доклинические испытания показали, что платиновые спирали с волокнами 2D-Helical-35 и VortX-35 являются МР-совместимыми. Пациент с данными изделиями может быть обследован системой МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и/или 3,0 Тл
- Градиент статического магнитного поля  $< 25$  Тл/м
- Индукция статического магнитного поля и градиент статического магнитного поля  $< 50$  Тл<sup>2</sup>/м (экстраполированный)
- Нормальный режим работы системы МРТ и использование приемно-передающей головной катушки и/или передающей катушки для всего тела

Платиновые спирали с волокнами 2D-Helical-35 и VortX-35 не должны перемещаться в данной среде МРТ. Доклинические испытания в магнитном поле с напряжением отличным от 1,5 Тл и/или 3,0 Тл для оценки перемещения или нагрева спирали не проводились.

### Данные по температуре при напряженности магнитного поля 3,0 Тл

Доклинические исследования нагрева волнами радиочастотного диапазона проводились при 123 МГц на магниторезонансном томографе на устройстве Magnetom Trio™ Device 3,0 Тесла, МР системе «Siemens Medical Solutions», с использованием программного обеспечения версии «Numaris/4» и «syngo MR A30». Испытываемые спирали находились в том положении и направлении относительно платформы, которое создавало наиболее неблагоприятный нагрев волнами радиочастотного диапазона. Волны радиочастотного диапазона излучались в течение 15 минут при проводимости материала платформы около 0,24 См/м. Средняя удельная мощность поглощения для платформы, подсчитанная при помощи калориметрии, составляет 3,3 Вт/кг. Прогнозируемый нагрев in-vivo на основе этих доклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия на пациента электромагнитных полей при МРТ дал следующий максимальный рост значений in-vivo:

Для сосудов тела рассчитанное повышение температуры составило 2,8 °С при неустойчивой верхней границе температуры 3,8 °С при среднем удельном коэффициенте поглощения всего тела 2,0 Вт/кг и непрерывном времени сканирования 15 минут.

Ожидается, что фактическое увеличение in-vivo будет меньше этих значений, поскольку расчеты не учитывают охлаждающее воздействие из-за тока крови вокруг спирали и перфузии крови в ткани за пределами спирали

### Данные по температуре при напряженности магнитного поля 1,5 Тл

Доклинические испытания нагрева, вызванного волнами РЧ-диапазона, выполнялись при 64 МГц на аппарате МРТ Intera™ от «Philips Medical Systems» (1,5 Тесла), версия программного обеспечения Release 10.6.2.0, МР сканнер с катушками для исследования всего тела 2006-03-10. Испытываемые спирали были размещены и взаимно ориентированы в фантоме таким образом, что были созданы условия худшего случая радиочастотного (РЧ) нагрева. РЧ-мощность применялась в течение 15 минут с проводимостью фантомного материала примерно 0,26 См/м. Средний удельный коэффициент поглощения фантома, рассчитанный с помощью калориметрии, составлял 3,6 Вт/кг. Прогнозируемый нагрев in-vivo на основе этих доклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия на пациента электромагнитных полей при МРТ дал следующий максимальный рост значений in-vivo:

Для сосудов тела рассчитанное повышение температуры составило 5,2 °C при неустойчивой верхней границе температуры 7,1 °C для среднего удельного коэффициента поглощения всего тела 2,0 Вт/кг и непрерывным временем сканирования 15 минут.

Ожидается, что фактическое увеличение in-vivo будет меньше этих значений, поскольку расчеты не учитывают охлаждающее воздействие из-за тока крови вокруг спирали и перфузии крови в ткани за пределами спирали.

### **Данные о помехах изображения**

МРТ при напряженности магнитного поля 1,5 и 3 Тесла можно выполнять сразу после имплантации эмболизационных платиновых спиралей с волокнами 2D-Helical-35 и VortX-35. Качество МР-изображения может ухудшаться, если интересующая область находится в той же области, что и спираль или относительно рядом с ней. Артефакт МР-изображения оценивался только при напряженности магнитного поля 1,5 и 3 Тесла.

Артефакт изображения увеличивается до 8 мм от металла устройства при сканировании в доклинических испытаниях с использованием последовательности импульсов спинного эха. При последовательности импульсов градиентное эхо артефакт изображения увеличивался до 10 мм от металла устройства. Испытания изображения были проведены на устройстве 3.0 Siemens Magnetom Trio с программным обеспечением версии Numaris/4. Данное испытание было завершено с помощью метода исследования ASTM F2119-07.

### **ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ**

Правильный выбор размера спирали повышает эффективность эмболизации и безопасность пациента. Эффективность эмболизации зависит от компактности спирали, массы спирали и физической окклюзии сосуда, которая находится в непосредственной зависимости от правильного выбора размера спирали по отношению к диаметру сосуда. Для выбора оптимального размера спирали необходимо изучить предварительно выполненные ангиограммы. Выбор спирали большего диаметра, чем диаметр сосуда, может привести к некомпактному размещению и менее эффективному снижению кровотока. Выбор спирали меньшего диаметра, чем диаметр сосуда, может привести к смещению спирали.

### **ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ**

Перед применением убедиться целостности стерильной упаковки. При извлечении изделия из упаковки внимательно осмотреть на наличие заломов, скручиваний и других повреждений. Вернуть изделие в случае нарушения стерильности или повреждения самого изделия.

---

**Меры предосторожности:** Не использовать при повреждении или нарушении стерильной упаковки. После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с медицинскими, административными и/или местными нормами.

---

**Меры предосторожности:** Для установки спиралей использовать катетер с минимальным внутренним диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) и проводник с диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).

---

### **НЕПРЕРЫВНОЕ ПРОМЫВАНИЕ**

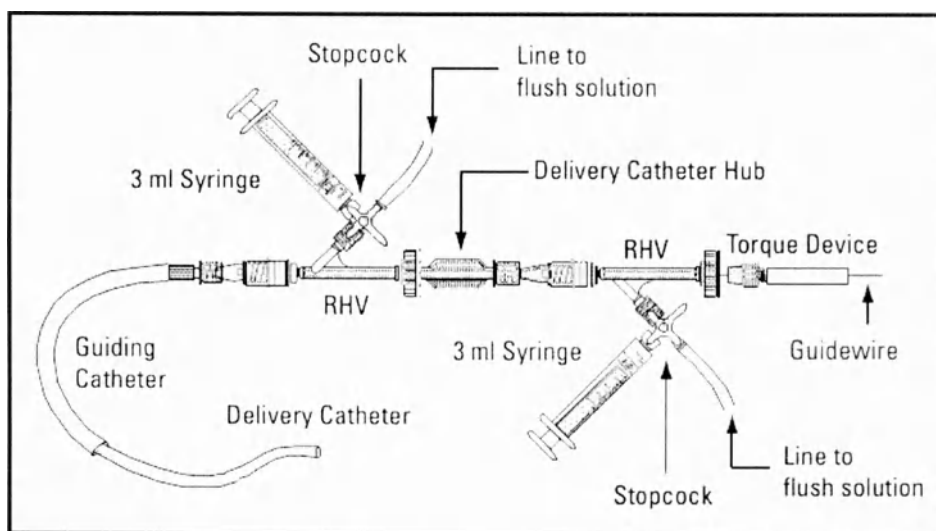
Для снижения риска осложнений необходимо поддерживать постоянный поток соответствующего раствора для промывания между а) катетером и проводниковым катетером, и б) катетером и любым внутрипросветным прибором. Непрерывное



промывание также сокращает обратный ток крови в катетере при установке спирали и уменьшает образование кристаллов контрастного вещества и/или образование тромбов на проводнике и в просвете катетера.

1. Присоедините ротационный гемостатический клапан (RHV) к хабу проводникового катетера. Прикрепите запорный кран к боковому порту RHV, затем присоедините линию для непрерывной промывки соответствующим раствором.
2. Прикрепите второй RHV к хабу катетера. Прикрепите запорный кран к боковому порту RHV, затем присоедините линию для непрерывной промывки соответствующим раствором.

**Внимание:** Проверить надежность крепления всех вспомогательных деталей, чтобы воздух не попадал в проводниковый или доставляющий катетер во время непрерывной промывки.



**Рис. 3. Пример установки непрерывной промывки**

|                        |                                    |
|------------------------|------------------------------------|
| 3 ml Syringe           | Шприц 3мл                          |
| Guiding catheter       | Проводниковый катетер              |
| Delivery catheter      | Доставляющий катетер               |
| Stopcock               | Запорный кран                      |
| RHV                    | Ротационный гемостатический клапан |
| Line to flush solution | Линия промывки раствором           |
| Delivery catheter hub  | Хаб доставляющего катетера         |
| Torque device          | Устройство для вращения            |
| Guidewire              | Проводник                          |

### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, которые могут возникнуть в результате проведения процедуры периферической эмболизации, включают в себя, но не ограничиваются:

- Осложнения, связанные с введением катетера (например, гематома в месте введения, повреждение сосуда и т.д.)
- Смерть
- Эмболы

- Реакция на инородное тело, требующая врачебного вмешательства
- Кровоизлияние
- Инфекция, требующая врачебного вмешательства
- Ишемия
- Боль
- Восстановление проходимости сосуда
- Временное неврологическое расстройство
- Некроз ткани
- Нежелательное образование тромба сосудистой сети
- Сужение кровеносных сосудов

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Меры предосторожности:** При установке спирали необходимо регулярно удостоверяться в отсутствии давления на дистальную часть доставляющего катетера. Сила осевого сжатия или растягивающего усилия может накапливаться на катетере, вызывая смещение кончика катетера при доставке спирали.

1. Используя стандартную методику разместить катетер в сосудистой сети, в соответствии с прилагаемыми к катетеру «Инструкцией по применению». Если для упрощения установки катетера используется проводник, удалить его после установки катетера.

**Меры предосторожности:** Применение высокотехнологичной, цифровой карты, построенной на основе данных рентгеноскопии, позволяет отслеживать положение катетера по отношению к разветвлениям сосуда и является необходимым инструментом для выбора подходящего участка для установки спирали и ее размера.

2. Удалить удерживающее устройство для спирали из интродьюсера (Рис. 2) и выбросить.
3. Вставьте интродьюсер спирали с предварительно загруженной спиралью через ротационный гемостатический клапан и установить в хаб катетера.
4. С помощью плунжера спирали, медленно полностью провести спираль через интродьюсер, хаб катетера и просвет катетера. Если продвижение спирали через катетер затруднено, повернуть интродьюсер на половину оборота удерживая контакт с хабом катетера. Используя плунжер спирали, продолжить продвижение спирали по катетеру.
5. После того как спираль войдет в просвет катетера, удалить интродьюсер и плунжер спирали.
6. Вставить проводник 0,035 дюйма (0,89 мм) в хаб катетера. Используя проводник продвинуть спираль в область необходимого сосуда при осуществлении рентгеноскопического контроля.

---

**Меры предосторожности:** Не продвигать спираль с усилием, если она застревает внутри катетера. Определить причину возникающего сопротивления и, если необходимо, заменить катетер и спираль.

---

7. После установки спирали удалить проводник 0,035 дюйма (0,89 мм).

---

**Внимание:** Не выполнять продвижение проводника вперед после установки спирали. Продвижение проводника после установки спирали может привести к повреждению сосуда.

---

---

**Меры предосторожности:** Если при выведении проводника 0,035 дюйма (0,89 мм) возникает сопротивление, необходимо одновременно с ним потянуть катетер, до тех пор, пока не станет возможным вывести проводника без сопротивления.

---

8. Ввести контрастное вещество, оцените размещение спирали и эмболизацию сосуда.

---

**Меры предосторожности:** Контрастное вещество может вызывать смещение положения спирали. Введение любого вещества должно осуществляться медленно и под контролем.

---

9. Разместить дополнительные спирали, повторяя пункты 2-7.

---

**Меры предосторожности:** Регулярно заменять катетер, если при установке спирали наблюдается повышение сопротивления.

---

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Продукция компании «Бостон Сайентифик» стерильна и апиrogenна в нераскрытой и неповрежденной упаковке. Упаковка предназначена для поддержания стерильности, если только первоначальный запечатываемый пакет с изделием не был поврежден.

Не использовать при повреждении или нарушении целостности упаковки.

Не используйте изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

## Обращение и хранение

Хранить в сухом, прохладном, темном месте.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При проведении доклинических исследований использование изделия было соотнесено с проявлением незначительного хронического воспаления как гигантоклеточная реакция на инородное тело. Хотя воспаления подобного рода у человека не наблюдается, долгосрочные клинические последствия воспалительной реакции такого типа, если существуют, не известны.
- Долгосрочное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не установлено, поэтому следует внимательно относиться к тому, что изделие оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Для достижения желаемой окклюзии на некоторых сосудах может потребоваться неоднократное проведение процедуры эмболизации.

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Корпорация «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («Би-Эс-Си») гарантирует, что в проектировании и производстве этого изделия были соблюдены меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет собой и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, указанные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, которые не находятся под контролем «Би-Эс-Си», непосредственно влияют на инструмент и результаты, полученные с его использованием. Обязательства «Би-Эс-Си» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой этого инструмента. «Би-Эс-Си» не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие при использовании этого инструмента. «Би-Эс-Си» не берет на себя ответственность и не уполномочивает другое лицо брать ответственность и дополнительные обязательства по отношению к этому инструменту. «Би-Эс-Си» не несет никакой ответственности за повторно использованные инструменты, за инструменты, прошедшие переработку или повторную стерилизацию и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая помимо прочего товарную пригодность или пригодность для определенной цели, по отношению к таким инструментам.

«Magnetom Trio» является торговой маркой «Siemens».

«Intera» является торговой маркой «Koninklijke Philips Electronics N.V.»



Номер по каталогу



Не подлежат повторной стерилизации



Перед применением прочитайте инструкцию



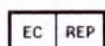
Не использовать, если упаковка повреждена



Комплектация



Содержит плунжер



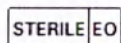
Официальный представитель в ЕС



Содержит интродьюсер



Официальный производитель



Стерилизовано этилен  
оксидом



Лот



Не использовать повторно



Номер изделия



Минимальный внутренний  
диаметр катетера



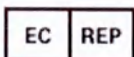
Перерабатываемая упаковка



Только для  
периферического  
использования



Использовать до



Официальный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед», Бэллбрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия  
(Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Официальный производитель

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

(Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)

Центр обслуживания клиентов на территории США: 888-272-1001

**Таблица 1.** Полное наименование медицинского изделия

Спираль эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения:

I. Спираль эмболизационная толкаемая VortX - 18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 22 мм, 42 мм, 60 мм, 85 мм – 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)

II. Спираль эмболизационная толкаемая VortX Diamond -18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 23 мм, 41 мм, 58 мм, 80 мм– 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)

III. Спираль эмболизационная толкаемая Straight-18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 2 мм, 5 мм– 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)

IV. Спираль эмболизационная толкаемая Figure 8-18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 10 мм– 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)

V. Спираль эмболизационная толкаемая Multi-Loop-18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 30 мм– 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)

VI. Спираль эмболизационная толкаемая Complex Helical-18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм– 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)

VII. Спираль эмболизационная толкаемая VortX -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 30 мм, 35 мм, 53 мм, 67 мм– 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

VIII. Спираль эмболизационная толкаемая 2D-Helical -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм– 1шт/уп., 5шт/уп..

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер – 1 шт.,

1.3. Плунжер – 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

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

| Компонент          | Подкомпонент                        | Материал                          |
|--------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Компоненты спирали | Спираль                             | платина, вольфрам                 |
|                    | Волокно                             | полиэфирная нить                  |
|                    | Интродьюсер                         | Наконечник Люэра:<br>поликарбонат |
|                    |                                     | Канюля: поликарбонат              |
|                    | Плунжер                             | Нержавеющая сталь                 |
|                    | Удерживающее устройство для спирали | Нержавеющая сталь                 |

## **ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие «Спираль эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» отвечает требованиям стандарта EN ISO 14630, полный список международных требований предоставляется по запросу.

## **ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

В состав медицинского изделия «Спираль эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» 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 «Спираль эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» 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 «Спираль эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» предназначено только для одноразового использования.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

После использования утилизировать медицинское изделие «Спираль эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

- Согласно классификации медицинских отходов спираль 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 «Спираль эмболизационная толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» не применимо.

## **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

### **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°С до +42°С

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

### **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ**

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

Относительная влажность: 20% – 85%

Атмосферное давление: 48 – 108 кПа

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Температура окружающей среды: 17°С (62°F) – 27°С (80°F)

Относительная влажность: 20% – 60%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

### **СРОК ГОДНОСТИ**

«Спираль эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка «Спираль эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций в составе, варианты исполнения» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

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: +1 888-272-1001

Email: Info-russia@bsci.com

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

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

Boston Scientific Limited/ Бостон Сайентифик Лимитед,

Businessand Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND/ Бизнесэнд Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, ИРЛАНДИЯ

**Представитель производителя в странах Европы:**

Boston Scientific Limited/ Бостон Сайентифик Лимитед

Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND/ Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ

**Московское представительство компании Бостон Сайентифик**

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2

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

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

ООО «Регистрационная компания»

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

Tel: (495)633-70-63

Email: [elizaveta@oorc.ru](mailto: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](http://www.boston.scientific.com)

Для предъявления по месту требования:

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

Настоящим я удостоверяю, что содержание документа «Инструкцией по применению версия 2 для спиралей эмболизационных толкаемых для эндоваскулярных манипуляций (VortX – 35, 2D Helical - 35)» в отношении изделия «Спирали эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США является первоначальным производителем изделия, указанного в документе «Инструкцией по применению версия 2 для спиралей эмболизационных толкаемых для эндоваскулярных манипуляций (VortX – 35, 2D Helical - 35)».

/подпись/  
Подпись

[Печать компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

Элизабет Джонстон,  
Специалист отдела нормативно-правового регулирования  
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА  
ОКРУГ ХЕННЕПИН } ТОЧНОЕ МЕСТО

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 10 января 2020 г.

/подпись/ нотариус  
Дорис Э. Нойес, нотариус

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

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 8-1818

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 30 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса

В.А. Король

Российская Федерация  
Город Москва

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-Н/77-2020-8-1319

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 900 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 18 лист(-а, -ов)

