

unip-8

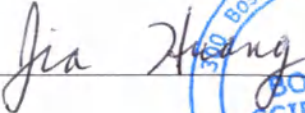
**Boston  
Scientific**

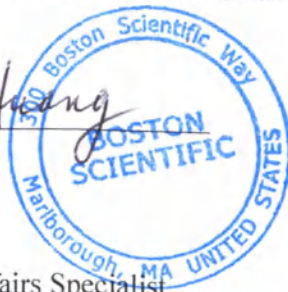
Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
(508) 382-4000  
www.bostonscientific.com

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

I herewith confirm, that the content of "CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter" Directions for Use (DFU) 90998327 is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is original manufacturer of the device mentioned in DFU.

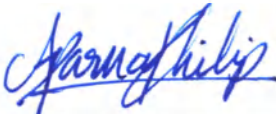
  
Jia Huang  
Sr. Regulatory Affairs Specialist



08 JUL 2019

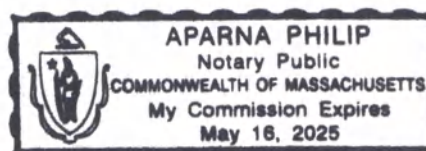
Date

On this 8th day of July 2019, before me, the undersigned notary public, personally appeared. Jia Huang, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was her Boston Scientific ID Card, to be the person whose name is signed above, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.

  
Aparna Philip, Regulatory Affairs

Notary Public

Commonwealth of Massachusetts



# Boston Scientific

**Катетеры баллонные дилатационные CRE для эндоскопических процедур:**

**Катетер баллонный дилатационный пульмональный CRE Pulmonary**

**Инструкция по применению**



90998327

2014-11

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AK), DFU, MB, катетер CRE Pulmonary, единый, 90998327

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                      |          |
|----------------------------------------------------------------------|----------|
| ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....                                               | 3        |
| ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....            | 3        |
| СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ .....                                            | 4        |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                               | 4        |
| НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ .....                                          | 4        |
| УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ .....                                               | 4        |
| ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....                                           | 4        |
| <b>ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ .....</b>                                | <b>5</b> |
| Осмотр и подготовка .....                                            | 5        |
| Выбор пульмонологического катетера для дилатации CRE Pulmonary ..... | 5        |
| Введение катетера .....                                              | 5        |
| Надувание баллона .....                                              | 6        |
| Удаление катетера .....                                              | 7        |
| ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                                      | 7        |

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3х9 дюймов, единый, 90106040AK), DFU, MB, катетер CRE Pulmonary, единый, 90998327

## Катетер баллонный дилатационный пульмональный

### CRE Pulmonary

**ONLY**

**Предостережение:** В соответствии с федеральным законодательством (США) данные изделия могут приобретаться исключительно врачами или по их заказу.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Стерилизация производится этиленоксидом (ЕО). Не используйте изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений, пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем компании «Бостон Сайентифик».

Изделие предназначено только для однократного применения. Не предназначено для повторного использования, повторной обработки или стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация может поставить под угрозу структурную целостность изделия и/или привести к повреждению изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация также может создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с регламентирующими документами лечебного учреждения, органов административного и/или местной исполнительной власти.

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный пульмональный CRE Pulmonary выпускается в трех диаметрах размера, увеличивающегося с помощью контролируемого радиального расширения. Размеры баллона указаны на этикетке каждой упаковке и разъема типа «Люэр» катетера.

Пульмональный баллонный дилатационный катетер CRE Pulmonary разработан для проведения проводника 0,035 дюймов (0,89 мм) через рабочий просвет. Катетер для баллонной дилатации легких CRE Pulmonary также может проходить через бронхоскоп с минимальным рабочим каналом 2.8 мм.

Под баллонной частью катетера размещены две рентгеноконтрастные метки для рентгеноскопической визуализации расположения баллона в стриктуре.

| Идентификационный номер изделия | Внешний диаметр баллона |            | Давление раздувания |             |
|---------------------------------|-------------------------|------------|---------------------|-------------|
|                                 | мм                      | Ф          | Атм.                | кПа         |
| M00550300                       | 12-13,5-15              | 36-40,5-45 | 3-4,5-8             | 304-456-811 |
| M00550310                       | 15-16,5-18              | 45-49,5-54 | 3-4,5-7             | 304-456-709 |
| M00550320                       | 18-19-20                | 54-57-60   | 3-4,5-6             | 304-456-608 |
| M00550330                       | 8-9-10                  | 24-27-30   | 3-5,5-9             | 304-557-912 |
| M00550340                       | 10-11-12                | 30-33-36   | 3-5-8               | 304-507-811 |
| M00550350                       | 12-13,5-15              | 36-40,5-45 | 3-4,5-8             | 304-456-811 |

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пульмональный баллонный дилатационный катетер CRE предназначен для эндоскопической дилатации стриктур дыхательных путей.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AK), DFU, MB, катетер CRE Pulmonary, единый, 90998327

## СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- Пульмональный баллонный дилатационный катетер
- Запорный кран

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Баллонная дилатация противопоказана пациентам, чье общее медицинское состояние и степень дыхательной недостаточности не позволяют пациенту перенести бронхоскопию (жестким или гибким бронхоскопом) и/или манипуляции, необходимые для выполнения баллонной дилатации.
- Баллонная дилатация противопоказана при наличии значительного активного кровотечения в месте предполагаемой дилатации и/или при наличии известной перфорации в месте предполагаемой дилатации и/или при наличии известной фистулы между трахеобронхиальным деревом и пищеводом, средостением или плевральной полостью, за исключением случаев, когда дилатация производится как подготовка к установке стента для устранения перфорации или фистулы.

**Предупреждение:** проверьте правильность положения баллонного катетера с помощью эндоскопической визуализации. Надувание баллона в неправильном месте может привести к травмам пациента.

**Предостережение:** Если во время процедуры ощущается сопротивление, не продвигайте катетер дальше без предварительного выяснения причин сопротивления и принятия мер по исправлению ситуации.

Любое использование для проведения процедур, не указанных в данной инструкции, не рекомендуется.

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть в ходе процедуры трахеобронхиальной дилатации, включают в себя следующие (но не ограничиваются ими):

- Кровотечение
- Перфорация
- Разрыв (полный или частичный), приводящий к медиастинальной эмфиземе
- Пневмоторакс
- Медиастинит, вызванный дилатацией трахеи
- Боль в груди
- Бронхоспазм
- Ателектаз

## УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Не использовать при вскрытой или поврежденной упаковке. Не использовать при неполной или неразборчивой маркировке. Не использовать повторно.

## ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом, темном месте. Производите инвентаризацию для использования катетеров до истечения срока годности, указанного на наклейке на упаковку.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AK), DFU, MB, катетер CRE Pulmonary, единый, 90998327

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Осмотр и подготовка

1. Перед применением внимательно осмотрите упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке.
2. Откройте упаковку и извлеките баллонный катетер CRE Pulmonary и запорный кран из пакета.
3. Перед применением внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке.
4. При необходимости подсоедините запорный кран к разъему типа «Люэр» баллонного катетера.
5. Присоедините разъем типа «Люэр» катетера для баллонной дилатации CRE Pulmonary к интегрированной системе нагнетания давления, например, системе Alliance или другому устройству нагнетания 60 см<sup>3</sup> с манометром для мониторинга давления баллона.
6. Для уменьшения габаритов катетера создайте в катетере вакуум перед удалением защитной оболочки.
7. Перед применением удалите с катетера защитную оболочку и пластиковый мандрен с дистального конца катетера.

**Предостережение:** Не производите предварительное надувание или предварительное испытание баллона, а также повторное введение баллона в защитную оболочку.

### Выбор пульмонологического катетера для дилатации CRE Pulmonary

- Длина баллона: для дилатации стриктур трахеи используются катетеры длиной 5,5 см, а для дилатации бронхов - катетеры длиной 3 см.
- Диаметр баллона: выберите баллон, максимальный диаметр которого наиболее близок к диаметру здоровых дыхательных путей. Диаметр здоровых дыхательных путей можно оценить эндоскопическим методом прямой визуализации или с помощью реконструированных КТ-изображений.

### Введение катетера

Пульмональный катетер для дилатации CRE Pulmonary разработан для проведения проводника 0,035 дюймов (0,89 мм) через рабочий просвет или прохождения через рабочий канал 2,8 мм жесткого бронхоскопа.\*

**Предостережение:** Катетеры для баллонной дилатации должны использоваться врачом, прошедшим обучение бронхоскопической баллонной дилатации, или под его контролем. Перед применением изделия необходимо достичь полного понимания технических принципов, клинического применения и рисков, связанных с баллонной дилатацией дыхательных путей.

**Метод 1:** По проводнику через рабочий канал бронхоскопа (гибкого или жесткого)

1. Проведите проводник через рабочий канал бронхоскопа. Проверьте его расположение с помощью прямой визуализации.
2. Вводите катетер по проводнику в рабочий канал бронхоскопа (гибкого или жесткого) короткими точными движениями 2-3 см.
3. Продвиньте катетер по выступающей части проводника до размещения баллона в желаемом положении.

Эта техника может использоваться при плотных стриктурах и в извилистых участках.

**Предостережение:** для подтверждения правильности расположения катетера необходимо использовать эндоскопию. Это помогает убедиться в том, что баллон

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3х9 дюймов, единый, 90106040AK), DFU, MB, катетер CRE Pulmonary, единый, 90998327

полностью вышел из бронхоскопа. Также для подтверждения расположения баллона можно использовать рентгеноскопию. Две рентгеноконтрастные метки расположены под сегментом баллона для обеспечения визуальных опорных точек размещения баллона в стриктуре.

4. При занятии баллоном положения поперек стриктуры надуйте его в соответствии с инструкциями ниже.

**Примечание:** если проводник не используется, катетер продвигается в рабочем канале бронхоскопа до тех пор, пока кончик катетера не расположится в дистальном конце бронхоскопа. Катетер продвигается до достижения баллонным участком желаемого положения. Для подтверждения правильности расположения баллона поперек стриктуры используется эндоскопия или рентгеноскопия. Затем баллон надувается в соответствии с инструкциями, приведенными ниже.

**Метод 2:** По проводнику, с использованием гибкого бронхоскопа

1. Проведите проводник через рабочий канал гибкого бронхоскопа за стриктуру, намеченную для дилатации и проверьте его местоположение с помощью прямой визуализации и/или рентгеноскопии.
2. Если расположение проводника является удовлетворительным, удалите бронхоскоп, оставив проводник на месте.
3. Вводите катетер по проводнику короткими точными движениями 2-3 см, наблюдая за продвижением с помощью рентгеноскопии. Катетер снабжен 2 рентгеноконтрастными метками, расположенными под баллонной частью, для подтверждения правильного расположения баллона в стриктуре. Совместите дистальную и проксимальную метку баллона с дистальным и проксимальным концами стриктуры. При желании расположение также может быть подтверждено методом прямой визуализации путем повторного введения бронхоскопа рядом с катетером.
4. При занятии баллоном положения поперек стриктуры надуйте его в соответствии с инструкциями ниже.

### Надувание баллона

Баллон должен быть заполнен жидкостью. В зависимости от применяемой техники, его можно наполнить стерильной водой, стерильным физраствором.

**Предупреждение:** НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВОЗДУШНУЮ ИЛИ ГАЗОВУЮ СРЕДУ ДЛЯ НАДУВАНИЯ БАЛЛОНА.

1. Каждый пульмональный баллонный дилатационный катетер CRE Pulmonary имеет три диаметра, указанных на этикетке упаковки и разъема типа «Люэр». Надуйте баллон до давления, соответствующего наименьшему диаметру баллона, и поддерживайте до достижения желаемой дилатации. Для достижения больших диаметров баллона увеличьте давление в соответствии с указаниями до максимального значения давления, указанного на этикетке на разъеме типа «Люэр» катетера и упаковке.

**Предупреждение:** для предотвращения разрыва баллона не превышайте давление, указанное для наибольшего диаметра на этикетке на разъеме типа «Люэр» катетера и упаковке. При разрыве баллона или наличии значительной потери давления внутри баллона, полностью сдуйте баллон и осторожно удалите его вместе с эндоскопом (как одно целое). Не пытайтесь извлечь разорвавшийся баллон через эндоскоп. Продолжите процедуру с новым катетером.

2. Отслеживайте давление с помощью системы из устройства нагнетания и манометра, например, системы Alliance™. При дилатации показания давления могут колебаться.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AK), DFU, MB, катетер CRE Pulmonary, единый, 90998327

Отрегулируйте давление баллона для соответствия значениям, указанным для желаемого диаметра (небольшое падение давления при каждом диаметре является нормальным).

#### Удаление катетера

1. Пульмонологические катетеры для баллонной дилатации CRE Pulmonary разработаны для быстрого сдувания (дефляции). Для полного сдувания поддерживайте эндоскопическое наблюдение проксимального конца баллона с достижением вакуума с помощью устройства нагнетания. Не оттягивайте назад катетер до полного сдувания баллона.

**Предупреждение:** перед извлечением катетера необходимо тщательно сдуть баллон и выпустить из него жидкость (примерно 10-30 секунд в зависимости от размера баллона и нагнетаемой среды).

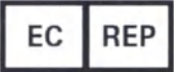
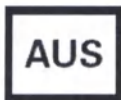
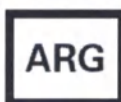
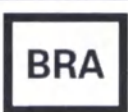
2. Медленно удалите катетер из проводника или жесткого бронхоскопа.

**Предостережение:** при ощущении излишнего сопротивления удалите баллонный катетер и бронхоскоп вместе как единое целое для предотвращения повреждений тканей тела, катетера или бронхоскопа.

3. Катетер необходимо утилизировать в соответствии с правилами лечебного учреждения.

#### ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

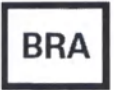
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и изготовлении данного инструмента были использованы надлежащие меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и другие вопросы, не зависящие от компании «БСК», непосредственно влияют на состояние инструмента и результаты, полученные от его использования. Обязательство, данное компанией «БСК» по этой гарантии, ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, и компания «БСК» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности в отношении инструментов, которые были повторно использованы, переработаны или стерилизованы, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, товарное состояние или пригодность для использования по назначению, в отношении таких инструментов.**

|                                                                                     |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|    | Номер по каталогу                                             |
|    | Обратитесь к инструкции по применению.                        |
|    | Содержимое                                                    |
|    | Уполномоченный представитель в ЕС                             |
|    | Официальный производитель                                     |
|    | Серия                                                         |
|    | Номер изделия                                                 |
|    | Упаковка, подлежащая вторичной переработке                    |
|   | Срок годности                                                 |
|  | Адрес австралийского спонсора                                 |
|  | Местное контактное лицо в Аргентине                           |
|  | Местное контактное лицо в Бразилии                            |
|  | Только для однократного применения. Не использовать повторно. |
|  | Не стерилизовать повторно                                     |
|  | Не использовать изделие, если упаковка повреждена.            |
|  | Рекомендуемый проводник                                       |
|  | Минимальный рекомендуемый рабочий канал                       |

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3х9 дюймов, единый, 90106040AK), DFU, MB, катетер CRE Pulmonary, единый, 90998327

|                                                                                   |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Включает в себя запорный кран |
|  | Стерилизовано этиленоксидом   |
|  | Удалите и утилизируйте        |

|                                                                                                                                                                                                                                |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                                                                                                               | <b>Местное контактное лицо в Аргентине</b> |
| Для получения информации, пожалуйста, обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA); доступ к ссылке <a href="http://www.bostonscientific.com/arg">www.bostonscientific.com/arg</a> |                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                    |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                                                                                                                   | <b>Местное контактное лицо в Бразилии</b> |
| Для получения информации, пожалуйста, обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda); доступ к ссылке <a href="http://www.bostonscientific.com/bra">www.bostonscientific.com/bra</a> |                                           |

|                                                                                                                                                                  |                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                                               | <b>Уполномоченный представитель в ЕС</b> |
| Компания «Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)<br>Бэллбрит Бизнес Парк<br>Голуэй<br>ИРЛАНДИЯ<br>(Ballybrit Business Park<br>Galway<br>IRELAND) |                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                          | <b>Адрес австралийского спонсора</b> |
| Компания «Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»<br>(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)<br>А/я 332<br>БОТАНИ<br>Новый Южный Уэльс 1455<br>Австралия<br>(PO Box 332<br>BOTANY<br>NSW 1455<br>Australia)<br>Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133<br>Бесплатный факс: 1800 836 666 |                                      |

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AK), DFU, MB, катетер CRE Pulmonary, единый, 90998327



Официальный производитель Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй  
округ Мальборо, штат Массачусетс 01752  
США  
(300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA)  
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001



Не использовать изделие, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

© 2015 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее филиалы.  
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AK), DFU, MB, катетер CRE Pulmonary, единый, 90998327

### Катетеры баллонные дилатационные CRE для эндоскопических процедур:

1. Катетер баллонный дилатационный пульмональный CRE Pulmonary, диаметр баллона: 8 мм/9 мм/10 мм, 10 мм/11 мм/12 мм, 12 мм/13.5 мм/15 мм; длина баллона 3 см; диаметр катетера 7.5F (2.5 мм); эффективная длина 110 см, в составе:

- катетер;
- кран запорный;
- эксплуатационная документация.

2. Катетер баллонный дилатационный пульмональный CRE Pulmonary, диаметр баллона: 12 мм/13.5 мм/15 мм, 15 мм/16.5 мм/18 мм, 18 мм/19 мм/20 мм; длина баллона 5.5 см; диаметр катетера 7.5F (2.5 мм); эффективная длина 110 см, в составе:

- катетер;
- кран запорный;
- эксплуатационная документация.

### Комплектность:

|                               |                                                                                                               |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Катетер – 1 шт.               | Поставляется в единой стерильной упаковке                                                                     |
| Запорный кран – 1 шт.         |                                                                                                               |
| Эксплуатационная документация | Поставляется вместе с изделием, в специальном конверте для брошюры, прикрепленном снаружи стерильной упаковки |

### Основные материалы, контактирующие с пациентом

|               |                                          |
|---------------|------------------------------------------|
| Катетер       | Термопластичный эластомер Pebax, силикон |
| Кран запорный | Поликарбонат, силикон                    |

### Срок годности

Катетеры баллонные дилатационные CRE для эндоскопических процедур имеют срок годности 3 года с момента стерилизации.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует пригодность изделия для продажи и эксплуатации при соблюдении условий транспортировки и хранения в соответствии со сроком годности, указанным на этикетке изделия и равным 36 месяцам.

### Информация о наличии лекарственных средств

В состав катетеров баллонных дилатационных CRE для эндоскопических процедур не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/EC.

### Упаковка

Готовые изделия CRE помещают на перфорированную подложку, предназначенную для удержания изделий на месте, после чего упаковывают в пакеты из материала тайвек/металлизированного полиэстера. Кран запорный помещается в пакет вместе с катетером. Защитная оправка просвета катетера обеспечивает сохранность дистального кончика изделия во время транспортировки и извлечения из упаковки, и должна быть снята только перед введением. Компонент упаковки wingtool устанавливают на дистальный кончик катетера для поддержания уменьшенного профиля баллона и удаляют перед процедурой. Инструкцию по применению помещают в прозрачный конверт и крепят к пакету на Tyvek.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава:

Класс Б.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

### Условия применения медицинского изделия

Условия эксплуатации - в лечебно-профилактических учреждениях

Процедуру с катетером CRE должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Изделие контактирует с внутренней средой организма при температуре 32-42°C.

**Условия транспортировки**

|                         |                                |
|-------------------------|--------------------------------|
| Храните при температуре | -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F) |
| Относительная влажность | 20% - 85%                      |
| Атмосферное давление    | 48Kpa-108Kpa                   |

**Условия хранения**

|                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Температура окружающей среды | 17°C (62°F) - 27°C (80°F)            |
| Относительная влажность      | 20%-60%                              |
| Атмосферное давление         | 97Kpa (14.07psi) - 105Kpa (15.23psi) |

**Изделие стерильно, нетоксично, апирогенно.**

**Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что катетеры баллонные дилатационные CRE для эндоскопических процедур отвечают требованиям EN ISO 13485, EN 1707, EN ISO 14971, EN 20594-1, EN 1618 полный список международных требований предоставляется по запросу.

**Ответственный производитель и разработчик:**

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: [Bogumila.Antonczyk@bsci.com](mailto:Bogumila.Antonczyk@bsci.com)

**Производственное предприятие:**

Boston Scientific Limited,  
Business and Technology Park,  
Model Farm Road, Cork, Ireland

**Московское представительство компании Бостон Сайентифик**

125284, Россия, г.Москва, ул.Ленинградский проспект, д. 72к2  
Email: [Info-russia@bsci.com](mailto:Info-russia@bsci.com)

**Уполномоченный представитель в РФ**

ООО «Синерджи Консалтинг»  
109548, г. Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, помещение I, этаж 4, каб. 26  
8-495-915-31-31  
[info@synergyc.ru](mailto:info@synergyc.ru)

[Логотип компании «Бостон  
Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
(Boston Scientific Corporation)  
300 Бостон Сайентифик Уэй,  
Мальборо, Массачусетс, 01752  
(300 Boston Scientific Way,  
Marlborough, MA 01752)  
Тел.: (508)-382-4000  
www.bostonscientific.com

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

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению 90998327. Катетер баллонный дилатационный пульмональный CRE Pulmonary» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США является первоначальным производителем изделия, указанного в данной Инструкции по применению.

/Подпись/

Цзя Хуан  
Старший специалист по  
нормативно-правовому  
обеспечению

[Печать:

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

08 июля 2019 г.

Дата

Сегодня, 08 июля 2019 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Цзя Хуан, представил мне достаточное доказательство, а именно, идентификационную карту компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», что он является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтвердил, что он подписал данный документ добровольно в указанных в нем целях.

/подпись/

Апарна Филип, нормативно-правовое обеспечение  
Нотариус  
Штат Массачусетс

[Штамп:

АПАРНА ФИЛИП  
НОТАРИУС  
ШТАТ МАССАЧУСЕТС

Моя лицензия действительна до 16 мая 2025 г.]

[Рельефная печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

*[Handwritten signature]*

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать девятого июля две тысячи девятнадцатого года**

Я, Мартынова Наталья Андреевна, 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- *60-3450*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

*[Handwritten signature]*



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

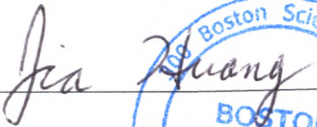
*[Handwritten signature]*



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

I herewith confirm, that the content of "CRE PRO Wireguided Balloon Dilatation Catheter" Directions for Use (DFU) 91042082 is valid and true.

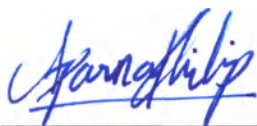
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is original manufacturer of the device mentioned in DFU.

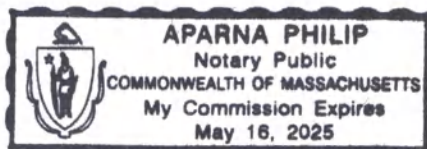
  
\_\_\_\_\_  
Jia Huang  
Sr. Regulatory Affairs Specialist



08 JUL 2019  
\_\_\_\_\_  
Date

On this 8th day of July 2019, before me, the undersigned notary public, personally appeared. Jia Huang, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was her Boston Scientific ID Card, to be the person whose name is signed above, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.

  
\_\_\_\_\_  
Aparna Philip, Regulatory Affairs  
Notary Public  
Commonwealth of Massachusetts



# Boston Scientific

**Катетеры баллонные дилатационные CRE для эндоскопических  
процедур:**

**Катетер баллонный дилатационный проводниковый CRE PRO Wireguided**

**Инструкция по применению**



2015-04

91042082

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AP), DFU, MB, CRE PRO Wireguided, единый, 91042082

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                      |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....                                                                               | 3 |
| НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....                                                             | 4 |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....                                                                                | 4 |
| МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                                          | 4 |
| НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....                                                                           | 5 |
| УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ .....                                                                               | 5 |
| ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....                                                                           | 5 |
| ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                                       | 5 |
| Осмотр и подготовка.....                                                                             | 5 |
| Введение катетера для дилатации пищеварительного тракта .....                                        | 6 |
| Введение катетера для дилатации сфинктера Одди с предварительной сфинктеротомией<br>или без нее..... | 7 |
| Надувание баллона.....                                                                               | 8 |
| Удаление катетера .....                                                                              | 8 |

# CRE PRO Wireguided

## Катетер баллонный дилатационный проводниковый

### Rx ONLY

**Внимание:** В соответствии с федеральным законодательством (США) данные изделия могут приобретаться исключительно врачами или по их заказу.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Стерилизация производится этиленоксидом (EO). Не используйте изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений, пожалуйста, свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Изделие предназначено только для однократного применения. Не предназначено для повторного использования, повторной обработки или стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность и/или привести к повреждению изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациентов, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с правилами лечебного учреждения, административного регламента и/или органа местного самоуправления.

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный дилатационный проводниковый CRE PRO Wireguided может достигать трех различных диаметров, при этом диаметр катетера увеличивается посредством контролируемого радиального расширения. Размеры баллона указаны на этикетке каждой упаковки и на разъеме катетера.

| Идентификационный номер изделия | Внешний диаметр баллона |            | Давление раздувания |              |
|---------------------------------|-------------------------|------------|---------------------|--------------|
|                                 | мм                      | F          | Атм.                | кПа          |
| 180 см                          |                         |            |                     |              |
| M00558600                       | 6-7-8                   | 18-21-24   | 3-6-10              | 304-608-1013 |
| M00558610                       | 8-9-10                  | 24-27-30   | 3-5,5-9             | 304-557-912  |
| M00558620                       | 10-11-12                | 30-33-36   | 3-5-8               | 304-507-811  |
| M00558630                       | 12-13,5-15              | 36-40,5-45 | 3-4,5-8             | 304-456-811  |
| M00558640                       | 15-16,5-18              | 45-49,5-54 | 3-4,5-7             | 304-456-709  |
| M00558650                       | 18-19-20                | 54-57-60   | 3-4,5-6             | 304-456-608  |
| 240 см                          |                         |            |                     |              |
| M00558660                       | 6-7-8                   | 18-21-24   | 3-6-10              | 304-608-1013 |

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AP), DFU, MB, CRE PRO Wireguided, единый, 91042082

| Идентификационный номер изделия | Внешний диаметр баллона |            | Давление раздувания |             |
|---------------------------------|-------------------------|------------|---------------------|-------------|
|                                 | мм                      | F          | Атм.                | кПа         |
| M00558670                       | 8-9-10                  | 24-27-30   | 3-5,5-9             | 304-557-912 |
| M00558680                       | 10-11-12                | 30-33-36   | 3-5-8               | 304-507-811 |
| M00558690                       | 12-13,5-15              | 36-40,5-45 | 3-4,5-8             | 304-456-811 |
| M00558700                       | 15-16,5-18              | 45-49,5-54 | 3-4,5-7             | 304-456-709 |
| M00558710                       | 18-19-20                | 54-57-60   | 3-4,5-6             | 304-456-608 |

Катетер баллонный дилатационный проводниковый CRE PRO Wireguided спроектирован для продвижения через рабочий канал эндоскопа, а в его просвет для проводника может быть введен проводник диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм). Этот катетер поставляется с заранее установленным в просвете проводником диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) с гибким кончиком. Проводник на 25 см длиннее баллонного катетера, и эта дополнительная часть выступает из кончика катетера с разъемом.

У катетеров всех размеров под баллонным сегментом катетера имеются две рентгеноконтрастные метки для обеспечения визуальных опорных точек при рентгеноскопическом контроле позиционирования баллона в стриктуре.

К проводниковому разъему катетера крепится фиксатор проводника. В упаковке он находится в положении OFF (разблокировано). Проводник можно продвигать или удалять из катетера только при разблокированном фиксаторе. Проводник можно зафиксировать на одном месте внутри катетера, поставив переключатель в положение ON (заблокировано).

## НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры баллонные дилатационные проводниковые CRE PRO Wireguided показаны к применению у взрослых пациентов и подростков для эндоскопической дилатации стриктур пищеварительного тракта. Также они показаны к применению у взрослых пациентов для эндоскопической дилатации сфинктера Одди с предварительной сфинктеротомией или без нее. Рекомендующее применение указано на упаковочной этикетке.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Баллонные дилатационные катетеры должны использоваться врачом, прошедшим полный курс обучения эндоскопической баллонной дилатации, или под его контролем. Перед применением данного изделия необходимо достичь полного понимания технических принципов, клинического применения и рисков, связанных с баллонной дилатацией пищеварительного тракта и желчевыводящих путей.
- Если во время процедуры ощущается сопротивление, не продвигайте катетер дальше, пока не определите причину такого сопротивления и не примете мер по ее устранению.
- Проводниковый баллонный дилатационный катетер CRE PRO Wireguided поставляется стерильным, стерилизация производится этиленоксидом (ЭО). Если

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AP), DFU, MB, CRE PRO Wireguided, единый, 91042082

упаковка катетера вскрыта или повреждена до использования, не используйте катетер и обратитесь в «Бостон Сайентифик» для его замены.

- Не рекомендуется использовать изделие для любых процедур, не указанных в данной инструкции.

## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть в результате процедуры баллонной дилатации пищеварительного тракта и желчевыводящих путей, включают в себя следующие (но не ограничиваются ими):

- Перфорация
- Кровоизлияние
- Гематома
- Сепсис/инфекция
- Аллергические реакции на контрастное вещество
- Боль и напряжение
- Воспаление

## **УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ**

Не использовать при вскрытой или поврежденной упаковке. Не использовать при неполной или неразборчивой маркировке. Не использовать повторно.

## **ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Хранить в прохладном, сухом, темном месте. Производите ротацию складских запасов таким образом, чтобы катетеры использовались до истечения срока годности, указанного на упаковке.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **Осмотр и подготовка**

**Предупреждение:** Перед применением данного изделия необходимо достичь полного понимания технических принципов, клинического применения и рисков, связанных с баллонной дилатацией пищеварительного тракта и желчевыводящих путей.

**Предупреждение:** Катетер баллонный дилатационный проводниковый CRE PRO Wireguided в пакет упакован в стерильном виде. Перед применением проверьте пакет на отсутствие повреждений упаковки, чтобы убедиться в стерильности изделия.

1. Откройте упаковку и извлеките из пакета катетер баллонный дилатационный проводниковый CRE PRO Wireguided.
2. Осторожно разогните спиральную конфигурацию катетера.
3. Перед применением внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии повреждений катетера и стерильной упаковки при транспортировке. Убедитесь в том, что синий кончик проводника располагается внутри прозрачного кончика катетера, и переместите фиксатор в положение ON. Это предотвратит движение проводника во время введения в эндоскоп. Не используйте изделие в случае расщепления кончика, перегиба стержня или сердечника или повреждения материала баллона.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AP), DFU, MB, CRE PRO Wireguided, единый, 91042082

4. Присоедините разъем катетера баллонного дилатационного проводникового CRE PRO Wireguided к интегрированной системе нагнетания давления, например, к системе Alliance™ или к другому индифлятору объемом 60 см<sup>3</sup> с манометром для мониторинга давления в баллоне.
5. Для максимального увеличения канала эндоскопа создайте в катетере вакуум перед удалением защитной оболочки.
6. Перед применением удалите с баллонного катетера защитную оболочку.
7. Поддерживайте вакуум в катетере во время введения через эндоскоп.

**Предостережение:** Не следует предварительно надувать или проверять баллон, а также пытаться вернуть его в защитную оболочку.

### **Введение катетера для дилатации пищеварительного тракта**

Катетер баллонный дилатационный проводниковый CRE PRO Wireguided спроектирован для введения через канал эндоскопа, размер канала указан на упаковочной этикетке. Удаление резинового клапана, закрывающего рабочий канал, может облегчить введение баллонов большего размера (т.е. 15 мм и больше).

**Предупреждение:** Проверьте правильность положения баллонного катетера с помощью эндоскопической визуализации. Надувание баллона в ненадлежащем месте может привести к травмированию пациента.

**Предостережение:** Катетер баллонный дилатационный проводниковый CRE PRO Wireguided следует продвигать через эндоскоп короткими осторожными движениями по 2-3 см для предотвращения случайного повреждения изделия.

1. Присоедините разъем BALLOON («баллон») к интегрированной системе нагнетания давления, например, системе Alliance™ или другому дефлятору объемом 60 см<sup>3</sup> с манометром для мониторинга давления баллона.
2. Для максимального увеличения канала эндоскопа создайте и поддерживайте вакуум в катетере во время его введения.
3. Продвигайте катетер через эндоскоп короткими осторожными движениями по 2-3 см. Из-за различий в конструкции эндоскопов может возникать небольшое сопротивление в начале введения катетера в эндоскоп и за 2-3 см до выхода из дистального конца рабочего канала.
4. Как только баллон вышел из дистального конца эндоскопа и находится в пределах эндоскопической видимости, проводник можно выдвинуть за дистальный конец катетера. Для использования проводника в качестве направляющей катетера:
  - Убедитесь в том, что переключатель фиксатора находится в положении OFF.
  - Выдвиньте проводник в желательное положение из кончика катетера (при продвижении без прямой визуализации рекомендуется рентгеноскопия).
  - Длина выдвижения проводника может быть определена по желтым маркерным полоскам (меткам) на сегменте проводника, выступающем из фиксатора (эти метки расположены на расстоянии 5 см друг от друга).
  - Продвигайте катетер по выступающей части проводника, пока баллонный сегмент не достигнет нужного места. Катетер баллонный дилатационный проводниковый CRE PRO Wireguided имеет 2 рентгеноконтрастные метки, расположенные под баллоном, для правильного размещения в стриктуре. Совместите дистальную и проксимальную рентгеноконтрастные метки баллона с дистальным и проксимальным концами стриктуры.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AP), DFU, MB, CRE PRO Wireguided, единый, 91042082

Этот метод может быть полезен в очень узких или извилистых анатомических структурах.

5. При необходимости можно удалить проводник из катетера перед введением эндоскопа. Стандартный проводник диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) можно ввести в область стриктуры через эндоскоп, а катетер может быть введен по проводнику.

**Предостережение:** для подтверждения правильного размещения катетера необходимо использовать эндоскопию. Убедитесь в том, что стержень катетера находится в эндоскопической видимости. Это подтверждает полный выход баллона из эндоскопа. Рентгеноскопия также может использоваться для контроля размещения баллона. Катетер баллонный дилатационный проводниковый CRE PRO Wireguided имеет 2 рентгеноконтрастные метки, расположенные под баллоном, для правильного размещения в стриктуре.

6. Как только баллон займет нужное положение в стриктуре, надуйте его в соответствии с инструкциями по надуванию баллона.

### **Введение катетера для дилатации сфинктера Одди с предварительной сфинктеротомией или без нее**

**Предостережение:** безопасность и эффективность применения данного изделия для дилатации участков желчных протоков, помимо сфинктера Одди, не установлена.

Размер баллона следует выбирать в зависимости от размера камня, и этот размер не должен превышать диаметр дистального желчного протока. Надуйте баллон до желаемого диаметра, используя таблицу соответствия внешнего диаметра баллона и давления надувания. Для определения полного надувания баллона следите за его шейкой. После надувания поддерживайте данное положение в течение 10-60 секунд до достижения желаемого эффекта.

Если по окончании первичной процедуры потребуется дополнительная процедура, ее можно выполнять до тех пор, пока диаметр баллона не превысит диаметр дистального желчного протока.

1. Удалите введенный ранее проводник из катетера перед введением эндоскопа.
2. Введите катетер баллонный дилатационный проводниковый CRE PRO Wireguided по проводнику диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм), уже размещенному в общем желчном протоке.
3. Продвигайте катетер по эндоскопу, пока он не выйдет из дистального конца эндоскопа.
4. После выхода баллона из дистального конца дуоденоскопа в пределах эндоскопической видимости продвигайте баллонный катетер по проводнику.
5. Под эндоскопическим или рентгеноскопическим контролем расположите баллон в пределах сфинктера Одди. Катетер баллонный дилатационный проводниковый CRE PRO Wireguided снабжен 2 рентгеноконтрастными метками, расположенными под баллоном, для правильного размещения в стриктуре. Совместите дистальную и проксимальную рентгеноконтрастные метки баллона с дистальным и проксимальным концами стриктуры.
6. Когда баллон займет нужное положение в стриктуре, надуйте его в соответствии с инструкциями по надуванию баллона.

## Надувание баллона

Баллон должен быть заполнен жидкостью. В зависимости от применяемой техники, его можно наполнить стерильной водой, стерильным физраствором или контрастной смесью (то есть смесью физраствора с контрастным веществом 50/50).

**Предупреждение: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ НАДУВАНИЯ БАЛЛОНА ВОЗДУХ ИЛИ ГАЗ.**

1. Каждый катетер баллонный дилатационный проводниковый CRE PRO Wireguided имеет три диаметра, указанных на этикетках упаковки и разъема. Надуйте баллон до давления, соответствующего наименьшему диаметру баллона, и поддерживайте это давление до достижения желаемой дилатации. Для увеличения диаметра баллона увеличьте давление в соответствии с указаниями до максимального значения давления, указанного на этикетках разъема и упаковки катетера.

**Предупреждение:** Для предотвращения разрыва баллона не превышайте давление, соответствующее наибольшему диаметру и указанное на этикетках разъема и упаковки катетера. При разрыве баллона или значительном падении давления внутри него полностью сдуйте баллон и осторожно удалите баллон и эндоскоп как одно целое. Не пытайтесь вытянуть разорванный баллон через эндоскоп. Для продолжения процедуры возьмите новый катетер.

2. Отслеживайте давление с помощью системы индеклятора и манометра, например, системы нагнетания давления Alliance™. При дилатации показания давления могут колебаться. Отрегулируйте давление баллона для соответствия значениям, указанным для желаемого диаметра (небольшое падение давления при каждом диаметре является нормальным).

## Удаление катетера

1. Катетеры баллонные дилатационные проводниковые CRE PRO Wireguided разработаны для быстрого сдувания (дефляции). Для гарантии полного сдувания при создании вакуума в баллоне с помощью индеклятора продолжайте эндоскопическое наблюдение за проксимальным концом баллона.

**Предостережение:** Не вытягивайте катетер до полного сдувания баллона.

**Предупреждение:** ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ КАТЕТЕРА НЕОБХОДИМО ПОЛНОСТЬЮ СДУТЬ БАЛЛОН И УДАЛИТЬ ИЗ НЕГО ЖИДКОСТЬ (в течение примерно 10-30 секунд, в зависимости от размера баллона и наполнителя).

**Предостережение:** Для облегчения извлечения выпрямите дистальный конец эндоскопа как можно больше. Любой изгиб в рабочем канале увеличит силу, необходимую для вывода катетера через эндоскоп.

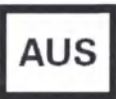
2. Медленно удалите катетер из эндоскопа.

**Предостережение:** При ощущении излишнего сопротивления удалите баллонный катетер и бронхоскоп вместе как единое целое во избежание повреждений тканей организма, катетера или бронхоскопа.

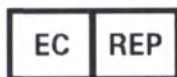
3. Катетер необходимо утилизировать в соответствии с правилами лечебного учреждения.

## ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и изготовлении данного инструмента были использованы надлежащие меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и иные, не зависящие от компании «БСК», непосредственно влияют на состояние инструмента и результаты его использования. Обязательство компании «БСК» по этой гарантии, ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, и компания «БСК» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности в отношении инструментов, которые были повторно использованы, переработаны или стерилизованы, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей, в отношении таких инструментов.**

|                                                                                     |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|    | Номер по каталогу                                             |
|    | Обратитесь к инструкции по применению.                        |
|    | Содержимое                                                    |
|    | Уполномоченный представитель в ЕС                             |
|    | Официальный производитель                                     |
|    | Серия                                                         |
|    | Идентификационный номер изделия                               |
|    | Упаковка, подлежащая вторичной переработке                    |
|   | Срок годности                                                 |
|  | Адрес спонсора в Австралии                                    |
|  | Местный представитель для контактов в Аргентине               |
|  | Только для однократного применения. Не использовать повторно. |
|  | Не стерилизовать повторно                                     |
|  | Не использовать изделие, если упаковка повреждена.            |
|  | Минимальный необходимый рабочий канал                         |
|  | Включает запорный кран                                        |
|  | Стерилизовано этиленоксидом                                   |

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AP), DFU, MB, CRE PRO Wireguided, единый, 91042082



## Уполномоченный представитель в ЕС

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



## Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»  
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)  
А/я 332  
БОТАНИ  
Новый Южный Уэльс 1455  
Австралия  
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)  
Телефон для бесплатных звонков: 1800 676 133  
Бесплатный факс: 1800 836 666



## Местный представитель для контактов в Аргентине

Для получения информации обращайтесь, пожалуйста, в компанию «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) по ссылке [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



## Официальный производитель

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

|  |                                                   |
|--|---------------------------------------------------|
|  | Не использовать изделие, если упаковка повреждена |
|  | Упаковка, подлежащая вторичной переработке        |

# CE 0344

© 2015 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании.  
Все права защищены

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 3x9 дюймов, единый, 90106040AP), DFU, MB, CRE PRO Wireguided, единый, 91042082

### Катетеры баллонные дилатационные CRE для эндоскопических процедур:

1. Катетер баллонный дилатационный пищеводный/желудочный/билиарный проводниковый CRE PRO Wireguided, диаметр баллона 6 мм/7 мм/8 мм, 8 мм/9 мм/10 мм, 10 мм/11 мм/12 мм, 12 мм/13.5 мм/15 мм, 15 мм/16.5 мм/18 мм; длина баллона 5.5 см; диаметр катетера 7.5F (2.5 мм); эффективная длина 180 см, в составе:

- катетер;
- кран запорный;
- эксплуатационная документация.

2. Катетер баллонный дилатационный пищеводный/билиарный проводниковый CRE PRO Wireguided, диаметр баллона 18 мм/19 мм/20 мм; длина баллона 5.5 см; диаметр катетера 7.5F (2.5 мм); эффективная длина 180 см, в составе:

- катетер;
- кран запорный;
- эксплуатационная документация.

3. Катетер баллонный дилатационный пищеводный/желудочный/толстокишечный/билиарный проводниковый CRE PRO Wireguided, диаметр баллона 6 мм/7 мм/8 мм, 8 мм/9 мм/10 мм, 10 мм/11 мм/12 мм, 12 мм/13.5 мм/15 мм, 15 мм/16.5 мм/18 мм; длина баллона 5.5 см; диаметр катетера 7.5F (2.5 мм); эффективная длина 240 см, в составе:

- катетер;
- кран запорный;
- эксплуатационная документация.

4. Катетер баллонный дилатационный пищеводный/толстокишечный/билиарный проводниково-ый CRE PRO Wireguided, диаметр баллона 18 мм/19 мм/20 мм; длина баллона 5.5 см; диаметр катетера 7.5F (2.5 мм); эффективная длина 240 см, в составе:

- катетер;
- кран запорный;
- эксплуатационная документация.

### Комплектность:

|                               |                                                                                                               |                                           |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Комплектность:                |                                                                                                               |                                           |
| Катетер – 1шт.                |                                                                                                               | Поставляется в единой стерильной упаковке |
| Проводник– 1шт.               | Предустановлен в просвете катетера                                                                            |                                           |
| Фиксатор проводника– 1шт.     | Предустановлен на катетер и проводник                                                                         |                                           |
| Запорный кран – 1шт.          | Не предустановлен                                                                                             |                                           |
| Эксплуатационная документация | Поставляется вместе с изделием, в специальном конверте для брошюры, прикрепленном снаружи стерильной упаковки |                                           |

### Основные материалы, контактирующие с пациентом

|               |                                          |
|---------------|------------------------------------------|
| Катетер       | Термопластичный эластомер Pebax, силикон |
| Проводник     | Нержавеющая сталь, покрытие PTFE         |
| Кран запорный | Поликарбонат, силикон                    |

### Срок годности

Катетеры баллонные дилатационные CRE для эндоскопических процедур имеют срок годности 3 года с момента стерилизации.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» гарантирует пригодность изделия для продажи и эксплуатации при соблюдении условий транспортировки и хранения в соответствии со сроком годности, указанным на этикетке изделия и равным 36 месяцам.

### **Информация о наличии лекарственных средств**

В состав катетеров баллонных дилатационных CRE для эндоскопических процедур 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.

### **Упаковка**

Готовые изделия CRE помещают на перфорированную подложку, предназначенную для удержания изделий на месте, после чего упаковывают в пакеты из материала тайвек/металлизированного полиэстера. Кран запорный помещается в пакет вместе с катетером. Защитная оправка просвета катетера обеспечивает сохранность дистального кончика изделия во время транспортировки и извлечения из упаковки, и должна быть снята только перед введением. Компонент упаковки wingtool устанавливают на дистальный кончик катетера для поддержания уменьшенного профиля баллона и удаляют перед процедурой. Инструкцию по применению помещают в прозрачный конверт и крепят к пакету на Tyvek.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава:  
Класс Б.

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

### **Условия применения медицинского изделия**

Условия эксплуатации - в лечебно-профилактических учреждениях.

Процедуру с катетером CRE должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Изделие контактирует с внутренней средой организма при температуре 32-42°C.

### **Условия транспортировки**

|                         |                                |
|-------------------------|--------------------------------|
| Храните при температуре | -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F) |
| Относительная влажность | 20% - 85%                      |
| Атмосферное давление    | 48Kpa-108Kpa                   |

### **Условия хранения**

|                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Температура окружающей среды | 17°C (62°F) - 27°C (80°F)            |
| Относительная влажность      | 20%-60%                              |
| Атмосферное давление         | 97Kpa (14.07psi) - 105Kpa (15.23psi) |

**Изделие стерильно, нетоксично, апиrogenно.**

### **Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что катетеры баллонные дилатационные CRE для эндоскопических процедур отвечают требованиям EN ISO 13485, EN 1707, EN ISO 14971, EN 20594-1, EN 1618 полный список международных требований предоставляется по запросу.

### **Ответственный производитель и разработчик:**

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: Bogumila.Antonczyk@bsci.com

**Производственное предприятие:**

Boston Scientific Limited,  
Business and Technology Park,  
Model Farm Road, Cork, Ireland

**Московское представительство компании Бостон Сайентифик**

125284, Россия, г. Москва, ул. Ленинградский проспект, д. 72к2

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

**Уполномоченный представитель в РФ**

ООО «Синерджи Консалтинг»

109548, г. Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, помещение I, этаж 4, каб. 26

8-495-915-31-31

[info@synergyc.ru](mailto:info@synergyc.ru)

[Логотип компании «Бостон  
Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
(Boston Scientific Corporation)  
300 Бостон Сайентифик Уэй,  
Мальборо, Массачусетс, 01752  
(300 Boston Scientific Way,  
Marlborough, MA 01752)  
Тел.: (508)-382-4000  
www.bostonscientific.com

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

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Инструкция по применению 91042082. Катетер баллонный дилатационный проводниковый CRE PRO Wireguided» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США является первоначальным производителем изделия, указанного в данной Инструкции по применению.

/Подпись/

Цзя Хуан  
Старший специалист по  
нормативно-правовому  
обеспечению

[Печать:]

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

08 июля 2019 г.

Дата

Сегодня, 08 июля 2019 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Цзя Хуан, представил мне достаточное доказательство, а именно, идентификационную карту компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», что он является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтвердил, что он подписал данный документ добровольно в указанных в нем целях.

/подпись/

Апарна Филип, нормативно-правовое обеспечение  
Нотариус  
Штат Массачусетс

[Штамп:]

АПАРНА ФИЛИП  
НОТАРИУС  
ШТАТ МАССАЧУСЕТС

Моя лицензия действительна до 16 мая 2025 г.]

[Рельефная печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

*А*

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать девятого июля две тысячи девятнадцатого года**

Я, Мартынова Наталья Андреевна, 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- *64-1533*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

*Н.А. Мартынова*

Н.А. Мартынова

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

ВРИО нотариуса

*Н.А. Мартынова*

