

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

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

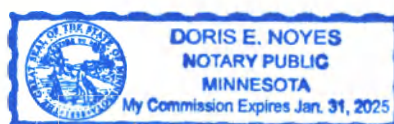
Mary Korte
Manager, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation



STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 12th day of August, 2020.

Doris E. Noyes, Notary Public



Boston Scientific

«Устройства для системы ротационной атерэктомии»

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ



ROTAPRO

Система ротационной атерэктомии

Устройства для системы ротационной атерэктомии:

RotaLink Burr

Катетер с буром

ROTAPRO

Катетер с буром, предустановленный на рукоятку манипуляционную

ROTAPRO Advancer

Рукоятка манипуляционная

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
Содержимое упаковки.....	2
ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	3
Осложнения.....	3
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	4
Результаты клинического исследования	4
Таблица 1: Многоцентровое реестровое исследование системы Rotablator – результаты по безопасности по итогам 1-летнего последующего наблюдения.....	4
ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ РОТАЦИОННОЙ АТЕРЭКТОМИИ ROTAPRO	4
ОПИСАНИЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ СИСТЕМЫ РОТАЦИОННОЙ.....	4
АТЕРЭКТОМИИ ROTAPRO.....	4
Рисунок 1. Манипуляционная рукоятка ROTAPRO.....	4
Рисунок 2. Кончик катетера с буром RotaLink Burr и проводник.....	5
ФОРМА ПОСТАВКИ	5
Обращение и хранение	5
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
Настройка системы ROTAPRO	5
Рисунок 3. Подсоединение стержня катетера.....	6
Рисунок 4. Проводник с манипулятором wireClip Torquer.....	6
Рисунок 5. Система консоли ROTAPRO.....	7
ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ СИСТЕМЫ ROTAPRO	7
Рисунок 7. Кнопка отключения фиксатора и стыковочный порт wireClip8	
клиническая ПРОЦЕДУРА с применением СИСТЕМЫ ROTAPRO ...	8
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	10

Таблица 2: Таблица индикаторов.....	11
Кровь в интродьюсере.....	11
Торможение консоли.....	11
Отсоединение бура.....	11
Застывание бура в интродьюсере	11
Число об/мин не отображается на экране во время процедуры	11
Зависание экрана консоли	11
Вращение бура после активации выключения бура через кнопку включения/ выключения на ручке манипуляционной рукоятки.....	12
Бур не вращается	12
СРОК ГОДНОСТИ.....	12
Приложение А. Рекомендуемые размеры проводникового катетера для коронарной манипуляционной рукоятки ROTAPRO	12

R ONLY

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде после стерилизации этиленоксидом (EO). Запрещается использовать изделие при нарушении защиты стерильности. При обнаружении повреждений необходимо связаться 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 привести к нарушению целостности конструкции и (или) 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

Система ротационной атерэктомии ROTAPRO представляет собой катетерное изделие для проведения атерэктомии с использованием эллиптического бура с алмазным напылением на конце гибкого стержня. Двигаясь по проводнику коаксиально и вращаясь со скоростью 190000 оборотов в минуту, бур осуществляет абляцию бляшек, превращающихся в мелкие частицы, впоследствии выводимые через ретикулоэндотелиальную систему организма. Манипуляционная рукоятка для ротационной атерэктомии ROTAPRO и катетер поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и апиrogenными и сохраняют данные свойства в закрытой и неповрежденной упаковке. Изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование или стерилизация ЗАПРЕЩАЮТСЯ.

УДЕРЖИМЫЕ УПАКОВКИ**ROTAPRO Advancer**

Рукоятка манипуляционная

Зажим кабельный

ROTAPRO

) Катетер с буром, предустановленный на рукоятку манипуляционную

) Зажим кабельный

otaLink Burr

) Катетер с буром RotaLink Burr

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Процедура чрескожной ротационной коронарной атерэктомии с применением системы ротационной атерэктомии ROTAPRO, в качестве монотерапии или с применением дополнительной чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА), назначается пациентам с кальцификацией коронарной артерии, которые отвечают одному из нижеприведенных критериев отбора:

- однососудистое атеросклеротическое поражение коронарной артерии со степенью стеноза, при которой возможно проведение проводника;
- многососудистое поражение коронарной артерии, которое, по мнению врача, не создает неоправданный риск для пациента;
- пациенты, перенесшие ЧКА, с рестенозом нативной коронарной артерии после баллонной ангиопластики;
- пациенты с атеросклеротическим поражением нативного сосуда коронарной артерии длиной менее 25 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ**Противопоказания**

1. Стенозы, препятствующие прохождению проводника.
2. Последний оставшийся сосуд при нарушениях функций левого желудочка.
3. Шунты подкожной вены.
4. Ангиографическое подтверждение наличия тромба.
5. Ангиографическое подтверждение наличия значительного рассечения на участке проведения лечения.

Ограничения

Ротационная атерэктомия должна проводиться только врачами, имеющими опыт выполнения чрескожных интервенционных процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Риски ротационной атерэктомии можно снизить при использовании изделия и сопутствующих принадлежностей для лечения соответствующей популяции пациентов врачом, прошедшим надлежащую подготовку.
- При обнаружении любых признаков механической неисправности манипуляционной рукоятки ROTAPRO или катетера с буром RotaLink Burr до или во время проведения процедуры атерэктомии следует немедленно прекратить использование изделия и направить его в отдел обслуживания потребителей для проведения диагностики. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать поврежденную манипуляционную рукоятку ROTAPRO или катетер с буром RotaLink Burr во избежание выхода изделия из строя и (или) травмирования пациента.
- Запрещается эксплуатация системы ROTAPRO без применения физиологического раствора. Подача физиологического раствора необходима для охлаждения и смазки рабочих частей манипуляционной рукоятки. Эксплуатация манипуляционной рукоятки ROTAPRO без

надлежащего введения физиологического раствора может привести к его необратимому повреждению.

- При работе с манипуляционной рукояткой ROTAPRO в режиме Dynaglide или при использовании проводника с разблокированной кнопкой фиксации следует надежно зафиксировать проводник с помощью манипулятора wireClip Torquer. Манипулятор wireClip Torquer можно удерживать пальцами или полностью вставить его в стыковочный порт при разблокированной кнопке фиксации. Разблокировка фиксатора или использование манипуляционной рукоятки ROTAPRO в режиме Dynaglide без фиксации проводника может привести к вращению и запутыванию проводника.
- Во время настройки системы ROTAPRO не следует пережимать гибкий стержень или тянуть за него.
- Бур, находящийся на дистальном кончике катетера с буром RotaLink Burr, может вращаться на очень высоких скоростях. **ИЗБЕГАЙТЕ** соприкосновения частей тела или одежды с работающим буром. Это может привести к травмам и запутыванию проводника.
- Не продвигать вращающийся бур до соприкосновения с пружинным кончиком проводника. Это может привести к отсоединению дистальной части и эмболизации кончика.
- В случае остановки манипуляционной рукоятки ROTAPRO и включения индикатора красного цвета «STALL» (ТОРМОЖЕНИЕ) на консоли, необходимо отвести бур и немедленно прекратить процедуру. Проверьте правильность подключения манипуляционной рукоятки к консоли. При правильном подключении используйте рентгеноскопию для разъяснения ситуации. Не прилагайте усилий при возникновении в системе сопротивления вращательному или поступательному движению во избежание повреждения проводника или сосуда (в частности, его перфорации).
- Не продвигайте вращающийся бур путем продвижения интродьюсера. Это может привести к скручиванию проводника и перфорации или травмированию сосуда. Вращающийся бур следует продвигать с помощью ручки манипуляционной рукоятки.
- При возникновении сопротивления следует отвести бур и немедленно прекратить процедуру. Для выяснения причин сопротивления необходимо прибегнуть к рентгеноскопии. Не прилагайте усилий для продвижения манипуляционной рукоятки ROTAPRO при наличии сопротивления вращательному или поступательному движению во избежание перфорации, травмы сосудов или эмболии вследствие отсоединения бура или слома проводника, а также, в редких случаях, возникновения необходимости в хирургическом вмешательстве или смерти пациента.
- Использование системы ROTAPRO при внутрисистеновом рестенозе может привести к повреждению компонентов стента и (или) системы ROTAPRO, и, как следствие, к травме пациента.
- **Запрещается лечение поражений, если система ROTAPRO находится в режиме Dynaglide.** Вращающийся бур всегда должен находиться в движении. Удерживание вращающегося бура на одном месте может привести к чрезмерному удалению ткани или блокировке системы ROTAPRO. Предпочтительно плавно и постепенно продвигать и отводить бур максимум на 3 см за раз, стараясь оказывать минимальное давление на пораженный участок при возникновении сопротивления. Рекомендуется выполнять короткие отдельные циклы продолжительностью не более 30 секунд при общей продолжительности процедуры вращения бура не более пяти минут.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Лечение пациентов с определенными типами и (или) участками поражений или пациентов с определенными заболеваниями может быть сопряжено с более высоким риском, независимо от типа используемого медицинского изделия. Врачи должны быть осведомлены о более высоком риске при лечении следующих групп пациентов:

1. Пациенты, не являющиеся подходящими кандидатами для аортокоронарного шунтирования;

Пациенты с тяжелыми диффузными трехсосудистыми поражениями (пораженные сосуды оцениваются для проведения лечения в рамках отдельных процедур);
Пациенты с поражением незащищенного главного ствола левой коронарной артерии;
Пациенты с фракцией выброса менее 30%;
Пациенты с длиной поражения более 25 мм;
Пациенты с поражениями со слишком сильной ангуляцией ($\geq 45^\circ$).

При проведении чрескожной ротационной атерэктомии с применением системы ROTAPRO на месте в качестве запасного варианта должна быть предусмотрена возможность перехода к открытой операции.

На всех этапах лечения пациента должна быть обеспечена соответствующая лекарственная терапия, в том числе, помимо прочего, антикоагулянтами/ антитромбоцитарными и сосудорасширяющими препаратами.

Временное применение электрокардиостимулятора может стать необходимым и, в частности, рекомендуется при лечении поражений основной правой коронарной артерии и отходящей ветви левой коронарной артерии для устранения возможной брадикардии тяжелой степени.

Манипуляции с любыми составляющими системы ROTAPRO, находящимися в теле пациента, следует проводить под флюороскопическим контролем с использованием рентгенологического оборудования, обеспечивающего получение изображений с высоким разрешением.

В качестве инфузата необходимо использовать только физиологический раствор. Запрещается вводить контрастное или любое другое вещество, не одобренное для применения в составе системы ROTAPRO, в инфузионный порт или мешок для физиологического раствора во избежание необратимого повреждения манипуляционной рукоятки.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен неполный перечень нежелательных явлений, которые могут возникнуть при использовании изделия:

- Стенокардия
- Аритмии
- Срочное стентирование
- Блокада проведения
- Смерть
- Реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастное вещество
- Поражение электрическим током
- Эмболия (ишемическая, церебральная, периферическая)
- Кровотечение или образование гематомы
- Инфекция, местная или общая
- Ишемия миокарда
- Инфаркт миокарда
- Перикардальный выпот/ тампонада сердца
- Отек легких/ кардиогенный шок
- Замедление кровотока, невосстановленный кровоток, внезапное закрытие сосуда
- Инсульт
- Образование тромбов
- Спазм сосудов
- Травма сосудов (рассечение, перфорация, разрыв или повреждение)

Также возможны осложнения, связанные с искривлением, загибами и сломом проводника и физическим повреждением или неисправностью системы, которые могут привести к травме пациента или смерти. Кроме того, некоторые из вышеуказанных возможных нежелательных явлений могут потребовать дополнительного хирургического вмешательства.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Сведения об осложнениях, связанных с использованием системы ROTAPRO, были получены из литературных источников, клинических испытаний и отчетов в рамках системы

рассмотрения претензий. Перечень возможных осложнений: обильное кровотечение в месте доступа, дистальная эмболизация, рассечение интимы, внезапное закрытие сосуда, перфорация или разрыв сосуда, перфорация желудочка, необходимость экстренного хирургического вмешательства, реакция на контрастное вещество, инсульт, замедление кровотока, отсутствие кровотока, инфаркт миокарда, аритмия, требующая лечения, тампонада сердца и смерть.

Как и в случае применения других интервенционных кардиологических изделий, использование системы ROTAPRO сопряжено с развитием серьезных осложнений, которые могут

Серьезные осложнения	Частота
Смерть	1,0%
Инфаркт миокарда с зубцом Q	1,1%
Аортокоронарное шунтирование	2,5%
Ангиографические осложнения	Частота
Рассечение интимы	13,7%
Внезапное закрытие сосуда	5,1%
Перфорация или разрыв сосуда	0,7%
Аритмия	2,7%

привести к летальному исходу. Кроме того, возможны осложнения, связанные с индивидуальной реакцией пациента на ЧКА, для устранения которых может потребоваться проведение процедуры аортокоронарного шунтирования (АКШ).

Замедление кровотока представляет собой уменьшение кровотока на одну-две степени по шкале тромбозиса при инфаркте миокарда (TIMI) в сравнении с исходными показателями. Невосстановленный кровоток представляет собой не связанное с механической обструкцией полное прекращение дистального кровотока в сосуде, в котором проводится лечение. Вышеуказанные явления могут быть обусловлены последовательностью определенных опасных ситуаций/видов вреда, в том числе вазоспазмом и перегруженностью системы дистальной микроциркуляции твердыми частицами. Риски замедления и невозможности восстановления кровотока могут быть сведены к минимуму при медленном продвижении бура, а также при снижении числа оборотов до максимум 5000 об/мин. Длительность лечения и интервал между подходами должны обеспечивать надлежащий уровень абляции бляшки и удаление мелких частиц. Применение стратегии, предусматривающей использование сначала бура малого размера с постепенным переходом к бурам более крупного размера, использование катетеров с боковыми отверстиями, поддержание надлежащего перфузионного давления, а также использование сосудистых дилататоров (таких как нитроглицерин) способствует снижению частоты возникновения вышеуказанных нежелательных явлений и связанных с ними осложнений.

При замедленном кровотоке важно принять меры для повышения и поддержания необходимого перфузионного давления. Эти меры включают увеличение объема сосуда, болюсное введение физиологического раствора или артериальной крови через проводниковый катетер, интракоронарное введение нитроглицерина для снятия вазоспазма и раздувание баллона низким давлением от дистального к проксимальному участку. В этом случае не следует использовать перфузионные баллоны, так как они могут привести к еще большему замедлению кровотока. Процедура раздувания баллона должна быть непродолжительной (20-30 секунд). В случае принятия по каким-либо причинам решения о применении перфузионного баллона, обеспечению кратковременности процедур раздувания следует уделить особое внимание.

Помимо вышеперечисленных клинических осложнений, известны осложнения, связанные с использованием проводника, в том числе, с его искривлением, загибами и сломом. Кроме

го, имеются данные о физическом повреждении или исправности устройства, в том числе об отсоединении бура.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты клинического исследования

период с 1988 г. по 1993 г. пациенты были включены в югоцентровое реестровое исследование (2736 процедур и 24 поражения в 22 центрах). Средний возраст пациентов ставил 63 года. Для исследования подходили пациенты с коронарным поражением (>70% диаметра нативной коронарной терии), длиной поражения <25 мм, в отсутствие недавно ренесенного острого инфаркта миокарда в анамнезе или явленного тромба по результатам ангиографии. В следование включались пациенты с комплексными поражениями (кальцифицированные и эксцентрические поражения, тотальные или субтотальные хронические окклюзии, поражения бифуркаций и устья сосуда). Данные о возникновении осложнений, связанных с использованием системы Rotablator, получены по результатам одолетнего слеующего наблюдения.

Таблица 1: Многоцентровое реестровое исследование системы Rotablator — результаты по безопасности по том 1-летнего последующего наблюдения

нгиографический успех (т.е. диаметр просвета не менее 50% г диаметра нативного просвета, 20-процентное абсолютное жращение стеноза и отсутствие серьезных осложнений) при спользовании только системы Rotablator был достигнут при ечении 83% поражений. Общие показатели успеха при ополнительном использовании баллонной ангиопластики оставили 95%. Полученные данные не выявили статистической вницы по показателям общей краткосрочной эффективности в авиюности от характера поражений. По результатам линического исследования не отмечались значительные явления в частотности рестеноза у пациентов, для лечения оторых использовали систему Rotablator, и пациентов, в случае оторых применяли баллонную ангиопластику или другие интервенционные изделия.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ РОТАЦИОННОЙ (ТЕРЭКТОМИИ) ROTAPRO

система для ротационной атерэктомии ROTAPRO состоит из етырех основных составляющих. К ним относятся проводник, манипуляционная рукоятка, катетер и система консоли, которая ключает в себя консоль и источник подачи газа под давлением. онструкция системы ROTAPRO предусматривает возможность тделения катетера от манипуляционной рукоятки, что озволяет подсоединять несколько катетеров с бурами азличных размеров к одной манипуляционной рукоятке во ремя процедуры. Описание манипуляционной рукоятки и катетера приведено ниже. Описание и технические характеристики проводников системы ROTAPRO см. в соотвествующей инструкции по применению. Описание и ехнические характеристики системы консоли приведены в руководстве пользователя для консоли.

ОПИСАНИЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ СИСТЕМЫ РОТАЦИОННОЙ АТЕРЭКТОМИИ ROTAPRO

Манипуляционная рукоятка ROTAPRO: на Рисунке 1 представлена манипуляционная рукоятка, используемая с газотурбинным устройством и в качестве проводникового устройства для перемещаемых элементов, управляющих движением бура. Фиксатор в корпусе манипуляционной рукоятки прочно удерживает проводник во время вращения бура, если не нажата кнопка отключения фиксатора,

препятствуя скручиванию или смещению проводника. С помощью кнопки на манипуляционной рукоятке можно контролировать выдвижение бура, а манипулятор wireClip Torquer обеспечивает самостоятельное перемещение кончика проводника. Манипуляционная рукоятка имеет кнопку включения/выключения на ручке для вращения бура в нормальном режиме, кнопку включения/выключения режима Dynaglide и кнопку кратковременного включения Dynaglide для вращения бура в режиме Dynaglide.

Газ под давлением в газотурбинном устройстве применяется для создания высоких скоростей вращения, необходимых для абляции. Использование сжатого газа позволяет применять легкие инерционные приводные элементы с быстрым запуском и остановкой. Манипуляционная рукоятка ROTAPRO подключается к консоли при помощи жгута проводов. Жгут проводов обладает гибкостью, обеспечивая удобное размещение манипуляционной рукоятки и консоли.

Манипуляционная рукоятка ROTAPRO должна использоваться только со специальными проводниками, одобренными для использования с системой ROTAPRO.

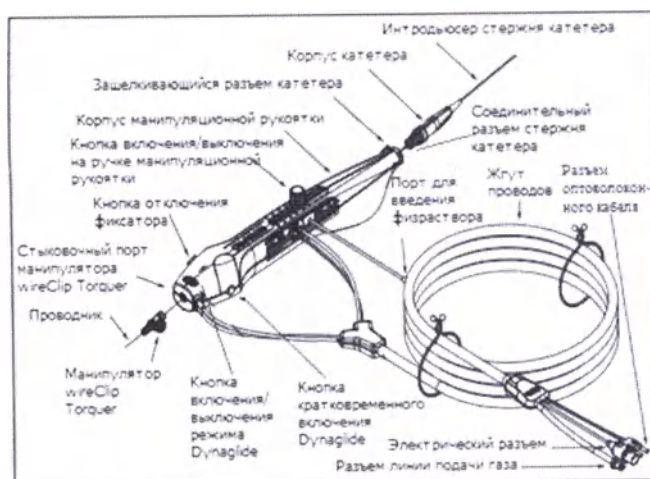


Рисунок 1. Манипуляционная рукоятка ROTAPRO

Катетер с буром RotaLink Burr: катетер состоит из бура и цилиндрического стержня, интродьюсера, разъема катетера и корпуса катетера. Как показано на Рисунке 2, бур с алмазным напылением представляет собой корпус конической формы с алмазным напылением. Бур вращается с высокой скоростью, обеспечивая разрушение окклюзионных поражений на мелкие частицы, которые затем выводятся из сосудистого русла ретикулоэндотелиальной системой организма. Бур приводится в движение при помощи гибкого цилиндрического стержня с центральным просветом, через который обеспечивается прохождение проводника. Разъем манипуляционной рукоятки вместе с разъемом катетера обеспечивает возможность отделения катетера от манипуляционной рукоятки и его повторного подсоединения.

Проведение стержня и бура к участку поражения обеспечивается через сосудистую систему. Скорость вращения бура с алмазным напылением в системе ROTAPRO может достигать 190000 об/мин, обеспечивая абляцию атероматозной ткани на мелкие частицы. Возможно применение буров следующих размеров: 1,25, 1,5, 1,75, 2,0, 2,15, 2,25, 2,38 и 2,5 мм. Длина катетера составляет 135 см.

Диаметр интродьюсера составляет 1,4 мм (0,058 дюйма). Наконечник интродьюсера скошен, что облегчает его прохождение внутри сосуда. Интродьюсер выступает в качестве канала для направления винтового привода от точки входа до участка поражения, защищает артериальную ткань от

повреждений со стороны вращающегося стержня и исключает прохождение физраствора для смазки привода. Проксимальный конец интродьюсера RotaLink прикреплен к лотку катетера, а тот, в свою очередь, к манипуляционной ручке.



Рисунок 2. Кончик катетера с буром ROTALINK Burr и проводник

ФОРМА ПОСТАВКИ

использовать при вскрытой или поврежденной упаковке.

использовать при неполной или нечитаемой маркировке.

УЩЕЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

хранить в прохладном, сухом, темном месте.

расчетный срок функционирования коронарных катетеров диаметром 1,25–2,5 мм составляет 5 минут, а коронарной манипуляционной ручки – 10 минут. Под «сроком функционирования» понимается продолжительность работы изделия в диапазоне скоростей вращения, указанном в шаге 5 пункте «Клиническая процедура с применением системы RotaPro» настоящей инструкции.

Инициализация всех однократных компонентов системы манипуляционная ручка, катетер с буром, проводник и манипулятор wireClip Torquer выполняется в соответствии с правилами медицинского учреждения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка системы ROTAPRO

Выбрать катетер с буром RotaLink Burr или катетер с буром, установленный на ручку манипуляционную ROTAPRO с буром соответствующего размера для планируемой процедуры.

Выбрать проводниковый катетер с внутренним диаметром как минимум на 0,10 мм (0,004 дюйма) больше диаметра самого большого бура, используемого для проведения процедуры (см. Приложение А).

Вставить проводниковый катетер в сосуд.

Вставить проводник.

Вставить проводник RotaWire в соответствии со стандартными правилами проведения ангиопластики. Проводники RotaWire созданы специально для использования с системой RO. Применение других проводников не допускается.

При использовании ROTAPRO необходимо извлечь катетер с буром, установленный на ручку манипуляционную из упаковки.

Открыть коробку с манипуляционной ручкой/катетером и извлечь лоток, упакованный в стерильный пакет.

Потяните за угол стерильного пакета и вскройте его для обеспечения доступа к большей части лотка.

Наклонив пакет, аккуратно дайте лотку выскользнуть на стерильную салфетку или, соблюдая правила стерильности, вытяните лоток из пакета и поместите его на стерильную салфетку.

Для доступа к манипуляционной ручке/катетеру снимите крышку лотка и осторожно переверните лоток, выложив его содержимое на салфетку. Поднимите и утилизируйте лоток.

Аккуратно удалите с бура дистальный захват.

Проверьте ROTAPRO на наличие повреждений. При обнаружении повреждений использование изделия не допускается.

Соблюдайте осторожность при работе с манипуляционной ручкой ROTAPRO.

См. шаг 6.

4b. При использовании манипуляционной ручки ROTAPRO Advancer и катетера с буром RotaLink Burr извлечь их из соответствующих упаковочных коробок.

Вскрыть коробки с манипуляционной ручкой и катетером и извлечь лотки, упакованные в стерильные пакеты.

Потяните за угол стерильного пакета и вскройте его для обеспечения доступа к большей части лотка.

Наклонив пакет, аккуратно выложите лоток на стерильную салфетку или, соблюдая правила стерильности, вытяните лоток из пакета и поместите его на стерильную салфетку.

Для доступа к манипуляционной ручке/катетеру снимите крышку лотка и осторожно переверните лоток, выложив его содержимое на салфетку. Поднимите и утилизируйте лоток.

Удалите защитную трубку на проксимальном конце, закрывающую разъем катетера.

Проверьте манипуляционную ручку ROTAPRO Advancer и катетер с буром RotaLink Burr на наличие повреждений. При обнаружении повреждений использование изделия не допускается.

Соблюдайте осторожность при работе с манипуляционной ручкой ROTAPRO.

Примечание: НЕ СНИМАЙТЕ дистальный захват с бура на данном этапе.

5. Подсоединение катетера.

Переместите ручку манипуляционной ручки вперед и зафиксируйте ее.

Осторожно обхватите соединения стержня. Не зажимайте гибкий стержень и не тяните за него. На данном этапе старайтесь не сжимать скользящую трубку коричневого цвета.

внимание: Если разъем катетера не виден, скорее всего, он находится внутри корпуса катетера. Необходимо размотать ручень и осторожно протолкнуть бур к интродьюсеру до вления разъема на проксимальном конце корпуса катетера.

Осторожно вставьте разъем катетера в проводниковую трубку и соедините разъем манипуляционной рукоятки для совмещения соединений катетера и манипуляционной рукоятки.

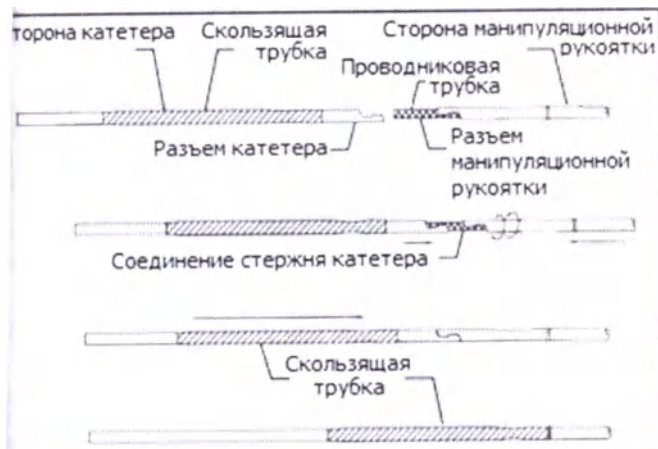


РИСУНОК 3. ПОДСОЕДИНЕНИЕ СТЕРЖНЯ КАТЕТЕРА

Соедините разъемы вместе до защелкивания.

Вставьте скользящую трубку коричневого цвета поверх соединения стержня до упора, тем самым полностью закрыв соединение. См. Рисунок 3.

Удерживая стержень за соединения, осторожно потяните за него для проверки качества фиксации.

Завершите процедуру подсоединения катетера путем полного введения ручки манипуляционной рукоятки, обеспечив при этом свободное перемещение катетера по направлению к манипуляционной рукоятке. Заблокируйте ручку манипуляционной рукоятки.

Вставьте корпус катетера в манипуляционную рукоятку до упора.

Аккуратно удалите с бура дистальный резиновый зажим.

Разместите дистальный конец катетера в направлении участка сустава или проведения лечения.

Б. Наденьте систему манипуляционной рукоятки/катетера на проводник.

Возьмите проводник за проксимальный кончик и проденьте этот конец в отверстие в кончике бура. Продолжите введение проводника в катетер до его появления с заднего конца манипуляционной рукоятки. Затем, взявшись за появившийся участок проводника, осторожно потяните его до тех пор, пока бур не окажется в нескольких сантиметрах от проводникового катетера/гемостатического клапана.

Если проводник с трудом проходит через манипуляционную рукоятку, подвигайте ручку манипуляционной рукоятки вперед-назад, осторожно проталкивая проводник. Как правило, это облегчает прохождение проводника через манипуляционную рукоятку. Удалите остатки смазки, возможно присутствующие на буре после вставки проводника. Для этого осторожно протрите загрязненный участок кончиком пальца в перчатке.

7. Подсоединение манипулятора wireClip Torquer.

Подсоедините манипулятор wireClip Torquer к концу проводника. При использовании системы ROTAPRO манипулятор wireClip Torquer всегда должен быть надет на проводник. Для фиксации сборки манипулятора wireClip Torquer / проводника может быть использован стыковочный порт. Для использования стыковочного порта необходимо расположить устройство для вращения на проксимальном конце проводника, как показано на Рисунке 4, убедившись, что проводник не выступает за пределы манипулятора с проксимального конца. Осторожно вставьте манипулятор в стыковочный порт до появления сопротивления. НЕ нажимайте на кнопку фиксатора и не вставляйте с силой манипулятор в стыковочный порт. При вставленном в стыковочный порт манипуляторе проводник образует петлю с плавным изгибом. Если стыковочный порт не используется, положите манипулятор wireClip Torquer на стол при подсоединении его к проводнику. После подсоединения манипулятора wireClip Torquer необходимо проверить надежность соединения манипуляционной рукоятки и катетера, разблокировав ручку манипуляционной рукоятки и убедившись в свободном хождении бура в манипуляционной рукоятке, подвигав его вперед-назад.

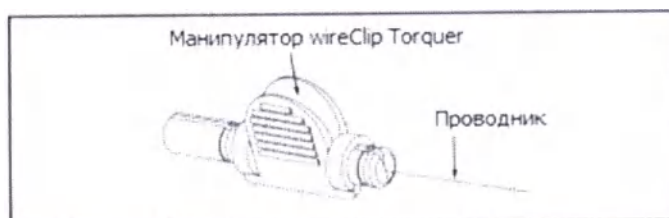


РИСУНОК 4. ПРОВОДНИК С МАНИПУЛЯТОРОМ WIRECLIP TORQUER

8. Подключение линии подачи газа.

Снимите стяжку со жгута проводов манипуляционной рукоятки и размотайте жгут проводов.

Поручите присутствующему ассистирующему персоналу за пределами стерильной зоны подключение разъема линии подачи газа к гнездовому разъему (см. разъем линии подачи газа на Рисунке 5) на передней панели консоли.

9. Подключение электрического кабеля манипуляционной рукоятки.

Поручите присутствующему ассистирующему персоналу за пределами стерильной зоны подключение электрического разъема манипуляционной рукоятки к гнездовому разъему (см. электрический разъем на Рисунке 5) на передней панели консоли.

10. Подключение оптоволоконного кабеля.

Поручите присутствующему ассистирующему персоналу за пределами стерильной зоны подключение разъема оптоволоконного кабеля к гнездовому разъему (см. разъем оптоволоконного кабеля на Рисунке 5) на передней панели консоли.

11. Подсоединение мешка для введения физраствора.

Соблюдая защиту стерильности, подсоедините инфузионный комплект для введения физраствора и подключите его к инфузионному порту на манипуляционной рукоятке. Физраствор

жен находиться под давлением внутри вакуумного пакета внутривенных введений, обеспечивая стабильное введение артериальном давлении. Рекомендуемое давление: 20 кПа – 7 кПа (150–200 мм рт.ст.).

начала процедуры дайте физиологическому раствору пройти из манипуляционную рукоятку и интродьюсер и выйти через чик интродьюсера без присутствия пузырьков. Уплотнения в ипуляционной рукоятке обеспечивают медленное упускание излишков физраствора.

прещается эксплуатация системы ROTAPRO без едения физраствора. Подача физраствора необходима я охлаждения и смазки рабочих частей инипуляционной рукоятки. Эксплуатация инипуляционной рукоятки ROTAPRO без надлежащей дачи физраствора может привести к ее необратимому вреждению.

1. Зажим кабельный (опциональная принадлежность).

я облегчения работы со жгутом проводов может пользоваться специальный кабельный зажим для закрепления ута проводов на салфетке на столе.



ИСУНОК 5. СИСТЕМА КОНСОЛИ ROTAPRO

ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЯ СИСТЕМЫ ROTAPRO

Проверку системы ротационной атерэктомии ROTAPRO следует выполнять перед установкой бура в проводниковый катетер или интродьюсер. Перед началом работы с манипуляционной рукояткой/катетером необходимо ознакомиться с пунктами «Предупреждения» и «Меры предосторожности» настоящей инструкции по применению.

1. Проверка элементов управления консоли.

Примечание: где применимо, рекомендуемый объем цилиндра составляет не менее 2250 л (79,46 стандартных кубических футов), чего хватит примерно на 20 минут работы системы для ротационной атерэктомии ROTAPRO на полной скорости. Всегда должен быть в наличии запасной цилиндр.

Обеспечив подачу газа и электропитания к консоли (переключатель питания в положении «ON» (включено)), нажмите на кнопку режима Dynaglide. Индикатор зеленого цвета «DYNAGLIDE» должен зажечься одновременно на передней панели консоли и на манипуляционной рукоятке.

Примечание: для включения или выключения режима Dynaglide необходимо с усилием нажать на кнопку данного режима. При слишком быстром нажатии система не сработает.

- Перед началом работы с манипуляционной рукояткой всегда проверяйте свободную подачу физраствора.
- Убедитесь, что кончик катетера находится в воздухе, а бур и проводник не касаются каких-либо предметов.
- Нажмите кнопку кратковременного включения Dynaglide несколько раз. Проверьте включение вращения при нажатии кнопки и выключение вращения при отпускании кнопки.
- Нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки и проверьте включение вращения. Снова нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки и проверьте выключение вращения.
- Нажмите на кнопку режима Dynaglide для отключения индикатора «DYNAGLIDE».

2. Проверьте начальную скорость бура.

Ослабьте ручку, расположенную на верхней части манипуляционной рукоятки, и отведите ее назад до упора.

Удерживайте проводник дистально относительно бура и дистального интродьюсера, обеспечивая опору для бура.

Нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки для запуска вращения бура. Начальная скорость бура составит приблизительно 160000 об/мин.

Примечание: для включения или выключения нормального режима вращения бура необходимо с усилием нажать на кнопку ручки. При слишком быстром нажатии система не сработает.

С помощью ручки регулировки числа оборотов в минуту установите необходимую скорость вращения бура.

Буры диаметром 1,25–2,0 мм	190000 об/мин (максимально рекомендуемое)
Буры диаметром 2,15 мм и более	180000 об/мин (максимально рекомендуемое)

Нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки для остановки вращения бура.

Если изделие не работает, проверьте все соединения манипуляционной рукоятки перед повторной попыткой. Если на консоли горит индикатор «STALL» (ТОРМОЖЕНИЕ), следует нажать на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки для запуска вращения бура.

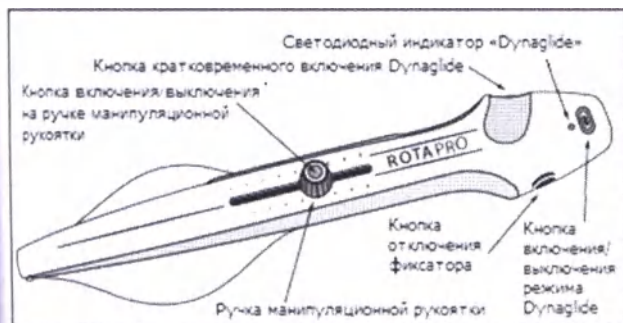


Рисунок 6. Режим Dynaglide манипуляционной рукоятки

3. Проверка функциональности ручки манипуляционной рукоятки и отклика бура.

После настройки нужной скорости вращения бура необходимо проверить возможность продвижения бура во время его вращения. Ослабьте ручку манипуляционной рукоятки. При вращающемся буре медленно сместите ручку манипуляционной рукоятки вперед и убедитесь в достаточном свободном продвижении бура по проводнику.

4. Проверка автоматической фиксации.

На работающей системе ROTAPRO попытайтесь отвести проводник в точку его выхода с заднего конца манипуляционной рукоятки.

В нормальном режиме работы, если не нажата кнопка отключения фиксатора, проводник надежно удерживается внутренним автоматическим фиксатором, препятствующим его вращению или продвижению. Однако в некоторых случаях целесообразно отключать автоматический фиксатор для более точного управления проводником или замены манипуляционной рукоятки.

5. Проверка функции отключения фиксатора.

При использовании функции отключения фиксатора во время процедуры замены должна быть активирована функция Dynaglide, обеспечивающая скорость вращения примерно 60000–90000 об/мин. При выполнении данного теста система ROTAPRO может работать на скорости вплоть до 90000 об/мин из-за отсутствия нагрузки на бур.

- До начала работы с изделием надежно зафиксируйте проводник с помощью манипулятора wireClip Torquer, которое не позволит проводнику вращаться.
- Нажмите на кнопку режима Dynaglide, после чего на передней панели консоли и манипуляционной рукоятке загорится индикатор «DYNAGLIDE».
- Нажмите и удерживайте кнопку кратковременного включения Dynaglide или нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки и убедитесь, что скорость вращения манипуляционной рукоятки находится в диапазоне около 60000–90000 об/мин. При отключении фиксатора проводника крепко закрепите проводник с помощью манипулятора wireClip Torquer, так как при определенных условиях проводник может прокручиваться.
- Для отключения автоматического фиксатора проводника необходимо во время работы манипуляционной рукоятки нажать на кнопку отключения фиксатора проводника на ее заднем конце. Теперь проводником можно легко управлять с помощью манипулятора wireClip Torquer.
- Для удержания фиксатора в отключенном положении можно использовать стыковочный порт. Нажимая на кнопку

отключения фиксатора, полностью вставьте сборку манипулятора wireClip Torquer /проводника в стыковочный порт (см. Рисунок 7). Кнопка отключения тормоза будет удерживаться в нажатом положении. Запрещается использовать данную функцию во время атерэктомии.

- Отпустите кнопку кратковременного включения Dynaglide или нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки и разблокируйте кнопку отключения фиксатора, обеспечив остановку изделия.
- Нажмите на кнопку режима Dynaglide для отключения индикатора «DYNAGLIDE».

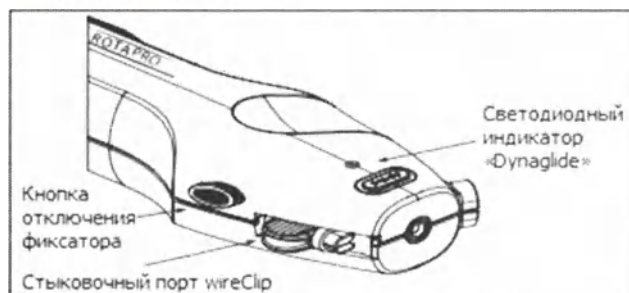


Рисунок 7. Кнопка отключения фиксатора и стыковочный порт WIRECLIP

При работе с манипуляционной рукояткой ROTAPRO в режиме Dynaglide или при использовании проводника с отключенным фиксатором всегда надежно удерживайте проводник с помощью манипулятора wireClip Torquer. Манипулятор wireClip Torquer можно удерживать пальцами или полностью вставить в стыковочный порт после нажатия кнопки отключения фиксатора. Отключение фиксатора или использование манипуляционной рукоятки ROTAPRO в режиме Dynaglide без закрепления проводника может привести к вращению и спутыванию проводника.

Не находящийся внутри просвета интродьюсера или сосуда бур и винтовой привод может бесконтрольно хлестать при высоких скоростях вращения или сильном выдвигении. При эксплуатации системы вне организма всегда поддерживайте проводник во избежание выхлеста.

Обратите внимание, что при работающей системе ROTAPRO увеличивается скорость капельного введения физраствора в комплекте для внутривенного вливания. Данное ускорение объясняется наличием внутреннего инфузионного насоса в манипуляционной рукоятке, обеспечивающего обильную подачу физраствора во время эксплуатации. При первой установке и тестировании следует проверить состояние капельницы для внутривенного введения на наличие соответствующего ускорения потока.

Бур на дистальном кончике катетера RotaLink Burr может вращаться на очень высоких скоростях. НЕ допускайте соприкосновения частей тела или одежды с работающим буром. Это может привести к травмам и спутыванию проводника.

На этом процедура проверки системы завершена. Система для ротационной атерэктомии ROTAPRO готова к работе для проведения чрескожной ротационной атерэктомии.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА С ПРИМЕНЕНИЕМ СИСТЕМЫ ROTAPRO

При обнаружении любых признаков механической неисправности манипуляционной рукоятки ROTAPRO или

катетера с буром RotaLink Burr до или в ходе процедуры атерэктомии немедленно прекратите использование изделия и направьте его на оценку в компанию «Бостон Сайентифик». **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать поврежденную манипуляционную рукоятку ROTAPRO или катетер с буром RotaLink Burr во избежание выхода изделия из строя и (или) травмирования пациента.

Запрещается эксплуатация системы ROTAPRO без применения физраствора. Подача физраствора необходима для охлаждения и смазки рабочих частей манипуляционной рукоятки. Эксплуатация манипуляционной рукоятки без надлежащего введения физраствора может привести к необратимому повреждению устройства.

1. Регулировка ручки манипуляционной рукоятки.

До введения катетера с буром RotaLink Burr в проводниковый катетер сместите ручку манипуляционной рукоятки вперед примерно на 2-3 см и зафиксируйте ее в этом положении.

2. Вставка катетера через гемостатический клапан.

Пропустите катетер через гемостатический клапан и осторожно затяните клапан для предотвращения кровотечения вокруг интродьюсера катетера. Чрезмерное затягивание гемостатического клапана может сдавить интродьюсер вокруг стержня и необратимо повредить катетер с буром RotaLink Burr. Гемостатический клапан должен быть закрыт настолько, чтобы предотвратить кровопотерю, но одновременно обеспечить возможность прохождения через клапан интродьюсера RotaLink.

3. Под флюороскопическим контролем осторожно введите бур через проводниковый катетер до участка, непосредственно проксимального относительно поражения.

Не включайте бур при извлечении катетера.

Проверьте совместимость размера бура с диаметром сосуда путем введения контрастного вещества.

Проверьте, что кончик проводника (пружинный кончик на рисунке 2) расположен дистально к поражению и не контактирует с вращающимся буром.

4. Остановка бура в свободном просвете.

Подведя бур на расстояние 1-2 см проксимально к поражению, полностью сместите назад ручку манипуляционной рукоятки. Это позволит предотвратить резкое движение бура вперед при его включении.

5. Проверка скорости в свободном просвете.

Для включения бура нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки. Подождите примерно 1 секунду для стабилизации скорости вращения. Снова проверьте показатели скорости вращения, чтобы убедиться, что скорость вращения соответствует размеру бура и типу повреждения, а также выполнить регулировку рабочей скорости.

Буры диаметром 1,25–2,0 мм	от 140000 до 180000 об/мин
Буры диаметром 2,15 мм и более	от 140000 до 160000 об/мин

6. Продвижение бура и метод абляции.

Медленно сместите ручку манипуляционной рукоятки вперед и контролируйте движение бура с помощью флюороскопии. Продвигайте бур таким образом, чтобы скорость бура уменьшалась максимум на 5000 об/мин от значения скорости платформы без нагрузки. Показатели скорости можно контролировать на индикаторе замедления и по числу оборотов в минуту на дисплее консоли, отображающем данные по числу об/мин и индикаторы замедления. Дополнительным индикатором может служить понижение тональности звука от работающего изделия.

Во время процедуры должен поддерживаться максимальный кровоток, облегчающий дистальное выведение частиц, образующихся в процессе лечения с применением системы ROTAPRO.

Не пытайтесь проводить лечение поражений, когда система ROTAPRO находится в режиме Dynaglide.

При остановке манипуляционной рукоятки ROTAPRO и загоревшемся на консоли красном индикаторе «STALL» (ТОРМОЖЕНИЕ) необходимо отвести бур и немедленно прекратить процедуру до прояснения ситуации. Проверьте правильность подключения манипуляционной рукоятки к консоли. При правильном подключении для анализа ситуации используйте флюороскопию.

Не пытайтесь с силой продвинуть систему при наличии сопротивления вращательному или поступательному движению во избежание перфорации сосуда. Не продвигайте вращающийся бур путем продвижения интродьюсера. Это может привести к изгибу проводника и перфорации или травмированию сосуда. Продвигайте вращающийся бур только с помощью ручки манипуляционной рукоятки. При возникновении сопротивления отведите бур и немедленно прекратите процедуру. Для выяснения причин используйте флюороскопию.

Продвижение или извлечение бура выполняется только при его вращении.

Удерживание вращающегося бура на одном месте может привести к чрезмерному удалению ткани или повреждению системы ROTAPRO.

Поддерживая скорость вращения в пределах 5000 об/мин от скорости платформы в свободном просвете, пользователь может:

Минимизировать уровень нагрузки на сосуд в результате крутящего момента.

Максимизировать полирующее воздействие на просвет.

Минимизировать размер частиц.

Оптимизировать общий контроль за процедурой.

Удерживание вращающегося бура на одном месте может привести к чрезмерному удалению ткани, повреждению или застреванию системы ROTAPRO. Предпочтительно плавно и постепенно продвигать и отводить бур максимум на 3 см за раз, стараясь оказывать минимальное давление на пораженный участок при возникновении сопротивления. Рекомендуется выполнять короткие отдельные циклы продолжительностью не более 30 секунд при общей продолжительности процедуры ротационной атерэктомии не более пяти минут.

7. Флюороскопический контроль процедуры.

Для оценки эффективности процедуры отведите бур и введите контрастное вещество через боковое ответвление проводникового катетера.

Ручное извлечение бура может быть затруднено после абляции поражения или внутри проводникового катетера при выполнении процедуры замены. Возможные затруднения при извлечении бура включают: сильный спазм артерии вокруг бура, слишком большое соотношение размера артерии и бура при сильно кальцинированном извитом сосуде или застревание бура в кончике проводникового катетера.

Быстрое или резкое вытягивание катетера с буром RotaLink Burr во время ручного извлечения может привести к отделению бура от стержня.

Возможен также риск застревания бура на кончике проводникового катетера или в загибе проводникового катетера. При значительном сопротивлении во время извлечения прекратите ручное отведение и сместите систему ROTAPRO вперед для достижения соосного положения с проводниковым катетером, после чего повторно вручную отведите бур.

8. Завершение лечения с использованием первого бура.

При достаточной проходимости просвета извлеките бур и интродьюсер манипуляционной рукоятки из сосуда.

Процедуру можно повторить с заменой на катетер RotaLink Burr с буром большего размера до расширения просвета до момента снижения гемодинамической нагрузки.

9. Использование функции Dynaglide для замены.

Рекомендуется использовать Dynaglide для замены катетера. При активации функции Dynaglide система ROTAPRO переходит в режим пониженной скорости вращения в диапазоне 60000–90000 об/мин, а проводник свободно движется при извлеченной манипуляционной рукоятке. При использовании манипуляционной рукоятки в режиме Dynaglide необходимо обеспечить надежную фиксацию проводника с помощью манипулятора wireClip Torquer.

Активируйте функцию Dynaglide, нажав на кнопку режима Dynaglide на манипуляционной рукоятке. На передней панели консоли и манипуляционной рукоятке загорится индикатор «DYNAGLIDE». Вставив сборку манипулятора wireClip Torquer / проводника в стыковочный порт, нажмите на кнопку отключения фиксатора и сдвиньте устройство для вращения вперед до упора, зафиксировав кнопку отключения фиксатора в нажатом положении. Это устранил необходимость удерживания кнопки отключения фиксатора в нажатом состоянии вручную. Чтобы запустить вращение в режиме Dynaglide, нажмите и удерживайте кнопку кратковременного включения Dynaglide или нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки. После этого бур можно извлечь по проводнику до образования петли из проводника длиной не менее 7 см. Отпустите кнопку кратковременного включения Dynaglide или нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки и нажмите на кнопку режима Dynaglide для выключения функции Dynaglide.

10. Извлечение манипуляционной рукоятки/катетера из проводника.

Перед извлечением системы ROTAPRO из проводника проверьте выключение функции Dynaglide. Индикатор «DYNAGLIDE» на консоли манипуляционной рукоятки должен погаснуть. Если он горит, необходимо выключить функцию, нажав на кнопку Dynaglide на манипуляционной рукоятке. Нажмите на кнопку отключения фиксатора и извлеките манипулятор wireClip

Torquer из стыковочного порта. Извлеките проводник из устройства для вращения и закончите удаление катетера.

11. Если для завершения процедуры требуется другой бур и манипуляционная рукоятка ROTAPRO/катетер, необходимо подготовить изделие, как указано в шаге 4а пункта «Настройка системы ROTAPRO», а затем перейти к шагу 6 «Настройки системы ROTAPRO».

12. Если для завершения процедуры требуется другой катетер с буром RotaLink Burr, отсоедините катетер.

Переместите ручку манипуляционной рукоятки вперед и зафиксируйте ее. Возьмите манипуляционную рукоятку правой рукой так, чтобы большой палец правой руки оказался на защелкивающемся разьеме катетера, и обхватите корпус катетера левой рукой.

Сожмите защелкивающийся разъем катетера, одновременно извлекая корпус катетера.

Осторожно обнажите соединение стержня катетера. Для отсоединения сдвиньте скользящую трубку коричневого цвета дистально, после чего осторожно разомкните соединение.

13. Установка следующего катетера.

Если для завершения процедуры требуется другой бур, подсоедините его, как описано в шаге 5 пункта «Настройка системы ROTAPRO». Переустановите систему манипуляционной рукоятки/катетера на проводник, как описано в шаге 6 пункта «Настройка системы ROTAPRO».

14. Подготовка следующего катетера для процедуры.

Убедитесь, что индикатор «DYNAGLIDE» на консоли погас. Перед началом работы с новой манипуляционной рукояткой ROTAPRO необходимо настроить скорость вращения бура до нормального диапазона абляции.

Буры диаметром 1,25–2,0 мм	от 140000 до 180000 об/мин
Буры диаметром 2,15 мм и более	от 140000 до 160000 об/мин

Перед использованием новой системы ROTAPRO всегда проверяйте ее исправность, как описано в предыдущих пунктах данного руководства. На протяжении процедуры чрескожной ротационной атерэктомии с использованием системы ROTAPRO необходимо периодически проверять давление подачи физраствора в манипуляционной рукоятке. Рекомендуемое давление составляет 20 кПа – 26,7 кПа (150–200 мм рт.ст.).

Если для достижения конечного результата после ротационной атерэктомии требуется и целесообразно проведение дополнительной баллонной ангиопластики, рекомендуется использовать баллоны для ангиопластики немного большего размера с созданием в них давления до 101,3 кПа (1 атм/бар) в целях уменьшения риска баротравмы стенок сосуда.

15. Завершение процедуры.

Отключите светодиодный индикатор Dynaglide на манипуляционной рукоятке и индикатор «DYNAGLIDE» на передней панели консоли. Для этого нажмите на кнопку Dynaglide на манипуляционной рукоятке. Выключите консоль. Отсоедините манипуляционную рукоятку ROTAPRO и утилизируйте изделие. Не отсоединяйте жгут проводов манипуляционной рукоятки с силой. Только для одноразового использования. Очистку консоли следует проводить только в порядке, указанном в соответствующем разделе руководства пользователя для консоли.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 2: Таблица индикаторов

Индикатор	• Название индикатора	• Описание
	Замедление 5+ тыс. об/мин	Треугольный желтый контур появляется при снижении скорости вращения на более 5000 об/мин ниже скорости платформы в свободном просвете. Скорость платформы в свободном просвете достигается примерно через 1 секунду после каждой активации моментального вращения или регулировки ручки контроля частоты вращения.
	Замедление 10+ тыс. об/мин	Закрашенный треугольник желтого цвета появляется при снижении скорости вращения на более 10000 об/мин ниже скорости платформы в свободном просвете. Скорость платформы в свободном просвете достигается примерно через 1 секунду после каждой активации моментального вращения или регулировки ручки контроля частоты вращения.
	Проверить давление	Индикатор желтого цвета «CHECK PRESSURE» (проверить давление) появляется при отсутствии подачи давления на консоль. При появлении данного индикатора необходимо проверить подключение шланга подачи газа к консоли и источнику газа, открытое положение клапана подачи газа и подачу газа на консоль под давлением в диапазоне от 620,5 до 758,4 кПа (от 90 до 110 фунт/кв. дюйм).
	Торможение	Индикатор красного цвета «STALL» (торможение) появляется при снижении скорости вращения до как минимум 15000 об/мин приблизительно за 1/2 секунды и прекращении подачи газа под давлением к манипуляционной рукоятке. Состояние торможения может также обнаружиться при ненадлежащем подключении оптоволоконного кабеля. Обнаружение торможения является защитной функцией, предназначенной для прекращения подачи газа под давлением к манипуляционной рукоятке при избыточной механической нагрузке или неправильном подключении оптоволоконного кабеля. Повторное включение вращения погасит индикатор STALL. Если индикатор STALL загорается при нажатии кнопки кратковременного включения Dynaglide, он погаснет после опускания кнопки. Примечание: при возникновении состояния торможения на скорость вращения на экране отображается в виде пунктирных линий.
	Dynaglide	Зеленый индикатор «DYNAGLIDE» появляется при выборе режима Dynaglide посредством кнопки Dynaglide на манипуляционной рукоятке. Режим Dynaglide обеспечивает управляемую низкую скорость вращения (приблизительно 60–90 тыс. об/мин), используемую при интрапроцедурной замене манипуляционной рукоятки ROTAPRO или катетера.

КРОВЬ В ИНТРОДЬЮСЕРЕ

При появлении крови в интродьюсере необходимо прекратить процедуру. Проверьте правильность подключения подключения, давление и расход подаваемого физраствора. Если изделие подключено правильно и кровь продолжает поступать в интродьюсер, замените катетер с буром RotaLink Burr на новый.

ТОРМОЖЕНИЕ КОНСОЛИ

Если на консоли горит красный индикатор «STALL» (торможение), проверьте жгут проводов манипуляционной рукоятки и подключение питания консоли на наличие загиба, проверьте соединения манипуляционной рукоятки, после чего нажмите на кнопку включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки для включения бура и возобновления процедуры. Если красный индикатор «STALL» (торможение) не погас, прекратите процедуру и свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик».

ОТСОЕДИНЕНИЕ БУРА

В кончике проводника RotaWire предусмотрена функция удерживания бура в случае его отделения от стержня. Не включайте газотурбинное устройство в случае отсоединения бура. Осторожно продвиньте невращающийся стержень и отведите бур и проводник до точки контакта дистального кончика стержня и проксимального кончика бура. Одновременно извлеките стержень, бур и проводник, обеспечив натяжение проводника и примыкание бура к дистальному концу стержня. Для снятия возможного спазма внутривенно вводят нитроглицерин.

ЗАСТРЕВАНИЕ БУРА В ИНТРОДЬЮСЕРЕ

В случае застревания бура диаметром 1,25 мм или 1,5 мм в интродьюсере малого диаметра попробуйте высвободить бур путем отведения катетера RotaLink Burr (интродьюсер и бур) в прямой участок проводникового катетера и смещения пучки манипуляционной рукоятки вперед до упора. Во время повторного введения катетера пучка манипуляционной рукоятки должна быть смещена вперед до упора и оставаться в таком положении до размещения бура проксимально к поражению. Отведите ручку манипуляционной рукоятки назад и отрегулируйте положение катетера так, чтобы бур оставался проксимально относительно поражения. Убедитесь, что индикатор «DYNAGLIDE» на консоли погас. В противном случае – нажмите на кнопку Dynaglide.

Число ОБ/МИН НЕ ОТОБРАЖАЕТСЯ НА ЭКРАНЕ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

Если во время процедуры с использованием ROTAPRO пропадает отображение на экране консоли без потери мощности и управления вращением через по-прежнему функционирующую манипуляционную рукоятку, необходимо прекратить процедуру и вывести бур из артерии, используя метод, также применяемый при замене бура. Не пытайтесь выполнить лечение при отсутствии отображения на экране консоли. Свяжитесь с представителем компании «Бостон Сайентифик».

ЗАВИСАНИЕ ЭКРАНА КОНСОЛИ

Если во время процедуры с использованием ROTAPRO происходит зависание экрана консоли, выведите бур из артерии или отключите консоль посредством переключателя питания, расположенного на задней части консоли, затем извлеките катетер с буром без вращения. Следует прекратить

использование системы ROTAPRO и связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

ВКЛЮЧЕНИЕ БУРА ПОСЛЕ АКТИВАЦИИ ВЫКЛЮЧЕНИЯ БУРА ЧЕРЕЗ КНОПКУ ВКЛЮЧЕНИЯ / ВЫКЛЮЧЕНИЯ НА РУЧКЕ МАНИПУЛЯЦИОННОЙ РУКОЯТКИ

Если во время процедуры с использованием ROTAPRO бур продолжает вращаться после нажатия кнопки включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки с целью остановки бура, необходимо выполнить следующие действия: уменьшите скорость вращения на консоли до скорости для замены бура (60000–90000 об./мин); выведите бур из артерии, используя метод, также применяемый при замене бура. Если ручка регулировки числа оборотов в минуту не позволяет снизить скорость вращения бура, следует выключить консоль с помощью переключателя питания, расположенного на задней части консоли. Извлеките катетер с буром без вращения и прекратите использование системы ROTAPRO.

БУР НЕ ВРАЩАЕТСЯ

В маловероятном случае, когда бур не вращается после нажатия кнопки включения/выключения на ручке манипуляционной рукоятки и при работающем газотурбинном устройстве манипуляционной рукоятки, выполните действия, описанные в шаге 5 пункта «Настройка системы ROTAPRO».

СРОК ГОДНОСТИ

Система ROTAPRO предназначена для однократного применения и должна быть утилизирована сразу после проведения процедуры. Рукоятку манипуляционную RotaPro Advancer, катетер с буром RotaLink Burr и катетер с буром, предустановленный на рукоятку манипуляционную RotaPro следует использовать до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке и на этикетке стерильного пакета. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ.**

ПРИЛОЖЕНИЕ А. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАЗМЕРЫ ПРОВОДНИКОВОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ КОРОНАРНОЙ МАНИПУЛЯЦИОННОЙ РУКОЯТКИ ROTAPRO

Размер бура ROTAPRO	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера, мм (дюймов)*	Французский калибр проводникового катетера***
1,25 мм	1,52 мм (0,060 дюйма)**	6F
1,50 мм	1,60 мм (0,063 дюйма)	6F
1,75 мм	1,85 мм (0,073 дюйма)	7F
2,00 мм	2,11 мм (0,083 дюйма)	8F
2,15 мм	2,26 мм (0,089 дюйма)	8F
2,25 мм	2,36 мм (0,093 дюйма)	9F
2,38 мм	2,49 мм (0,098 дюйма)	9F
2,50 мм	2,59 мм (0,102 дюйма)	10F

* Выбирайте проводниковый катетер с внутренним диаметром как минимум на 0,10 мм (0,004 дюйма) больше диаметра самого большого бура, используемого для проведения процедуры.

** Размер интродьюсера катетера с буром определяет совместимость с проводниковым катетером для бура диаметром 1,25 мм.

*** Французские калибры проводникового катетера представлены исключительно для справки. Внутренний диаметр и французский калибр проводникового катетера могут отличаться у разных производителей. Проверьте совместимость проводникового катетера с диаметром самого большого бура, который планируется использовать для процедуры.

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 процессы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочие факторы, не зависящие от компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», непосредственно влияют на состояние инструмента и результаты его использования. Обязательство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по настоящей гарантии, ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, и «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» 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 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» 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



Смотрите инструкцию по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Адрес спонсора в Австралии



Местный представитель для контактов в Аргентине



Только для однократного использования. Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать при поврежденной
упаковке

C € 0344

© 2019 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее
аффилированные компании. Все права защищены.

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом



Минимальный внутренний диаметр
проводникового катетера

2019-07



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»

(Boston Scientific Limited)

Баллибриг Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия

(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес спонсора в Австралии

Компания «Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»

(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

4/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



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй, 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

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплектность устройств для системы ротационной атерэктомии:

1. Катетер с буром, предустановленный на рукоятку манипуляционную RotaPro, в составе:
 - катетер с буром, предустановленный на рукоятку манипуляционную RotaPro, размер бора: 1.25мм, 1.50мм, 1.75мм, 2.00мм, 2.15мм, 2.25мм, 2.38мм, 2.50мм;
 - зажим кабельный;
 - инструкция по применению.
2. Рукоятка манипуляционная RotaPro Advancer, в составе:
 - рукоятка манипуляционная RotaPro Advancer;
 - зажим кабельный;
 - инструкция по применению.
3. Катетер с буром RotaLink Burr, в составе:
 - катетер с буром RotaLink Burr, размер бора: 1.25мм, 1.50мм, 1.75мм, 2.00мм, 2.15мм, 2.25мм, 2.38мм, 2.50мм;
 - инструкция по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (продолжение)

Устройства для системы ротационной атерэктомии предназначены для использования с системой для ротационной атерэктомии ROTAPRO, предназначенной для проведения атерэктомии с использованием эллиптического бора с алмазным напылением на конце гибкого стержня при кальцификации коронарной артерии.

Потенциальный потребитель: Использование устройств для системы ротационной атерэктомии должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении устройств для системы ротационной атерэктомии. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Наименование изделия или детали и принадлежность	Материалы, применяемые при изготовлении
1. Катетер с буром, предустановленный на рукоятку манипуляционную RotaPro	Инфузионный шланг: <i>поливинилхлорид (PVC)</i> ; Вставка формованная, ротор насоса: <i>полисульфон, Нержавеющая сталь</i> ; Трубчатый стержень, Передняя вставка, Н-образная трубка, Инфузионная трубка, Устройство для блокировки передачи движения, манипуляционная рукоятка, Устройство для блокировки передачи движения, направляющая трубка: <i>нержавеющая сталь</i> ;
2. Рукоятка манипуляционная RotaPro Advancer	Корпус, манипуляционная рукоятка: <i>АБС-сополимер</i> ;
3. Катетер с буром RotaLink Burr	Переключатель режимов на крышке корпусе /Удлинительная трубка/ Рукоятка скользящего адаптера/ Колпачок кнопки, рукоятка/ Кнопка, тормозостопор/ Верхний и нижний узел соединения манипуляционной рукоятки и консоли - <i>циклолак</i> ; Кнопка фиксатора - <i>полибутилентерефталат</i> .

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Устройства для системы ротационной атерэктомии предназначены только для одноразового использования.

Срок годности (продолжение)

Устройства для системы ротационной атерэктомии имеют срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка устройств для системы ротационной атерэктомии соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Условия хранения:

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

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Использовать устройства для системы ротационной атерэктомии только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать проводники и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов устройства для системы ротационной атерэктомии относятся 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.

Официальный производитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс
01752, США

(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA)

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

ООО «Бостон Сэентифик»

125315, Москва, Ленинградский проспект, 72, корпус 2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

Info-russia@bsci.com

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

ООО «Синерджи Консалтинг»
109548, Москва, ул. Шоссейная,
дом 1к2,

помещение 1, этаж 4, кабинет 26
+7 495 915 31 31

info@synergyc.ru

**Boston
Scientific**

ROTAPRO / Rotablator

система ротационной атерэктомии

устройства для системы ротационной атерэктомии:

Проводник RotaWire и манипулятор wireClip Torquer

Проводник и манипуляционное устройство

ТОЛЬКО по предписанию врача	1
ВНИМАНИЕ!	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
Содержимое	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	4
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	4
ГАРАНТИЯ.....	5

ONLY

ТОЛЬКО по ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ, ПОКАЗАНИЯМИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ, ОГРАНИЧЕНИЯМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ ЯВЛЕНИЯМИ И ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВОДНИКА В СМЕННОМ КАТЕТЕРЕ С БУРОМ ROTALINK, А ТАКЖЕ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОНСОЛИ ROTAPRO/ROTABLATOR. НЕВЫПОЛНЕНИЕ ДАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое упаковки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию

пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводник

Проводники RotaWire, доступные для использования вместе с системой ROTAPRO/Rotablator: проводники гибкий (Floppy) и с усиленной поддержкой (Extra Support RotaWire).

Данные проводники имеют диаметр 0,009 дюймов (0,24 мм) и увеличенный дистальный пружинный наконечник диаметром 0,014 дюймов (0,36 мм). Общая длина проводника составляет 330 см. Проводники различаются в зависимости от длины пружинного наконечника и жесткости shaft, расположенного проксимально относительно пружины. В таблице 1 представлено сравнение проводников.

Таблица 1.

Тип проводника	Характеристики shaft	Характеристика пружины
RotaWire Floppy (гибкий)	Длинный конус, минимальное смещение проводника (наиболее гибкий)	Мягкая, 2,2 см
RotaWire Extra Support (с усиленной поддержкой)	Короткий конус, более жесткое и увеличенное смещение проводника (жесткий)	Мягкая, 2,8 см

Пружинный наконечник имеет атравматическую, рентгеноконтрастную конфигурацию и позволяет формировать регулируемую систему. Shaft проводника выполнен из нержавеющей стали и имеет гладкую поверхность. При помощи этих проводников, предназначенных для использования с системой ROTAPRO/Rotablator, можно осуществлять независимое продвижение и управление.

Манипулятор wireClip Torquer

Манипулятор wireClip Torquer представляет собой пластиковое устройство, которое прикрепляется к проводникам с диаметром shaft от 0,009 дюймов (0,24 мм) до 0,018 дюймов (0,46 мм). Манипулятор wireClip Torquer обеспечивает удобную поверхность захвата для манипулирования проводниками системы ROTAPRO/Rotablator (см. рисунок 1).

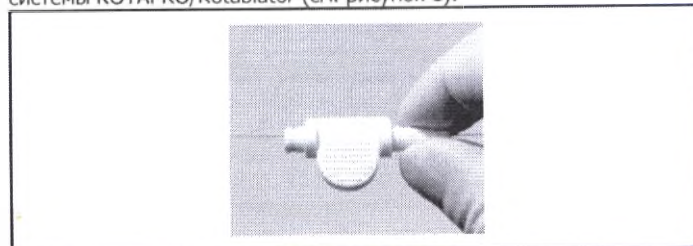


Рисунок 1. Манипулятор wireClip Torquer

СОДЕРЖИМОЕ

1 (один) проводник RotaWire
1 (один) манипулятор wireClip Torquer

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / НАЗНАЧЕНИЕ

Данные проводники предназначены для использования вместе с системой ротационной атерэктомии Rotablator и ROTAPRO.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Внимательно прочтите этот документ и ознакомьтесь с руководством по эксплуатации консоли ROTAPRO/Rotablator, а также с инструкцией по применению сменного катетера с буром. Учитывайте все противопоказания, ограничения, предупреждения и меры предосторожности, касающиеся конкретной информации об использовании этих компонентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

При продвижении вперед или извлечении проводника необходимо всегда использовать рентгеноскопический контроль с помощью рентгенографического оборудования, которое обеспечивает высокое разрешение изображения. Запрещено перемещать проводник вслепую, так как это может привести к неправильному размещению, рассечению или перфорации сосудов. Так как проводник функционирует как монорельс, которому прокладывает путь устройство продвижения катетера / катетер / бур, крайне важно в первую очередь разместить проводник в стенозированном просвете или виртуальном просвете сосуда, а не в ложном канале.

Во время продвижения бура и абляции продвигать бур с такой скоростью, при которой скорость бура уменьшается не более чем на 5 000 об/мин от значения ненагруженной скорости платформы.

Следует соблюдать предельную осторожность и проводить тщательную оценку в отношении пациентов, которым не показаны антикоагулянты.

При использовании у пациентов с очень извилистыми сосудами относительно жесткий проводник RotaWire стремится выпрямить сосуд и размещает точку воздействия бура в области меньшей кривизны сосуда (смещения бура). Гибкий проводник минимизирует смещение проводника, но может не контролировать ход бура, что, в свою очередь, может привести к неконтролируемому разрезу сосуда большой кривизны.

Соблюдать осторожность при работе с проводником во время процедуры, чтобы уменьшить вероятность случайного повреждения, изгиба, загиба или отделения спирали. В случае перелома проводника может потребоваться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство.

Каждый отдельный сеанс работы бура не должен превышать 30 секунд, так как это может привести к перелому проводника/отделению наконечника, что, в свою очередь, может привести к перфорации, рассечению, эмболии, инфаркту миокарда и в редких случаях к смерти. Продолжительность функциональной жизни проводника RotaWire составляет 5 минут (общее количество отдельных сеансов работы бура).

Необходимо соблюдать крайнюю осторожность при работе с пациентами с малыми сосудами и не превышать рекомендуемый порог соотношения бур-сосуд, равный 0,7.

Использование относительно жесткого проводника RotaWire может выпрямить сосуд таким образом, что точка воздействия бура будет размещаться в области меньшей кривизны сосуда (смещения бура). Это может стать причиной вазоплазма и псевдостеноза, которые приводят к перфорации и/или рассечению сосудов.

Следует уделять особое внимание коаксиальному выравниванию проводника и комплекса проводник RotaWire / бур во время абляции. Несоблюдение этого требования может привести к рассечению проводника RotaWire, что, в свою очередь, может привести к эмболии, инфаркту миокарда, рассечению и/или хирургическому вмешательству, а в редких случаях к смерти.

В случае возникновения значительного сопротивления следует прекратить вращение, продвижение или извлечение проводника.

Необходимо быть крайне внимательными при работе с проводником RotaWire и не допускать случайного повреждения, изгиба, загиба или образования петель в области аорты. Жесткая петля, загиб или резкий излом (более 90 градусов) проводника могут привести к перелому во время использования. В случае возможного перелома проводника может потребоваться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство.

Запрещено вводить вращающийся бур путем надавливания на интродьюсер, так как это может привести к продольному изгибу проводника и перфорации или травмированию сосудов. Вращающийся бур следует продвигать с помощью кнопки устройства продвижения катетера.

Нельзя продвигать вращающийся бур к точке контакта с пружинным наконечником проводника, так как это может привести к дистальному отрыву и эмболизации наконечника.

Запрещено использовать функцию торможения проводника при отсутствии надежного сцепления на проводнике с помощью манипулятора wireClip Torquer. Использование функции торможения без предварительного закрепления проводника может привести к вращению и запутыванию проводника.

Не позволять буру оставаться в одной точке во время вращения на высокой скорости, так как это может привести к износу проводника. Аккуратно продвинуть бур вперед или назад, пока он вращается на высокой скорости. В случаях, когда необходимо осуществление длительной абляции, в частности, в области кальцифицированных поражений с выраженными углами, переместить проводник таким образом, чтобы подвергнуть воздействию ранее неиспользованный сегмент или сменить проводник для предотвращения повреждений.

Убедиться, что скорость вращения бура в свободном просвете не превышает 180 000 об/мин для буров размером 1,25-2,0 мм и 160 000 об/мин для буров размером более 2,15 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не продвигать пружинный наконечник проводника в дистальную узкую сосудистую сеть, если это не требуется для лечения, поскольку это может привести к раскручиванию пружины или перелому проводника.

Если пружина проводника распутывается во время извлечения, немедленно прекратите процедуру извлечения. Осторожно поместить баллонный катетер или сменный катетер в положение «по проводнику», расположить устройство дистально, насколько это возможно. При использовании баллонного катетера надуть баллон на некоторое время, чтобы облегчить спазм. Когда спазм остановится, продолжать осторожно извлекать проводник.

Проводник RotaWire диаметром 0,009 дюйма (0,24 мм) имеет меньший диаметр, чем другие коммерчески доступные проводники, используемые для коронарной ангиопластики. По этой причине следует не допускать образования жестких петель, загибов или резких изломов проводника (> 90°), которые могут привести к перелому во время использования. В случае возможного перелома проводника может потребоваться дополнительное чрескожное или хирургическое вмешательство.

Врачи должны быть осведомлены о более высоком риске и о малом объеме научных данных о результатах применения системы для лечения следующих групп пациентов:

1. пациенты, которым не показано проведение аортокоронарного шунтирования;
2. пациенты с тяжелыми диффузными трехсосудистыми поражениями (пораженные сосуды обрабатываются в рамках отдельных процедур);
3. пациенты с поражением незащищенного главного ствола левой коронарной артерии;
4. пациенты с фракцией выброса менее 30%;
5. пациенты с длиной поражения более 25 мм;
6. пациенты с поражениями со слишком сильным изгибом (>45°).

Не извлекать проводник из трубки-держателя проксимально, поскольку это может привести к загибу, изгибу проводника или наконечника.

Не использовать систему ROTAPRO/Rotablator в случае наличия в проводнике изгиба, загиба или петли, а также в случае выпадения пружинного наконечника.

при образовании петли в проводнике не тянуть его для
прямления. Для извлечения петли выполнить следующие
действия:

Пункт 1. Немного оттянуть проводниковый катетер до тех пор,
ка катетер не выйдет за пределы устья сосуда (см. рисунок 2).

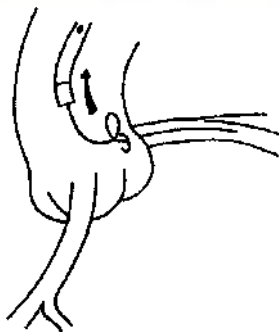


Рисунок 2.

Пункт 2. Используя манипулятор wireClip Torquer, повернуть
проводник на пол-оборота по часовой стрелке (см. рисунок 3).

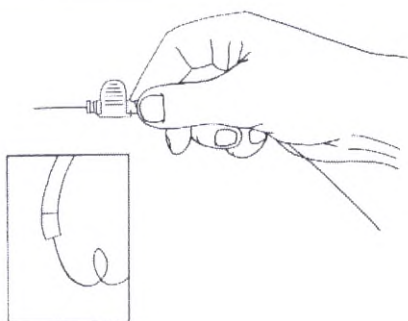


Рисунок 3.

Пункт 3. Если петля все еще имеется, повернуть проводник на
пол-оборота в обратном направлении (против часовой стрелки)
и снова оценить наличие или отсутствие петли (см. рисунок 4).

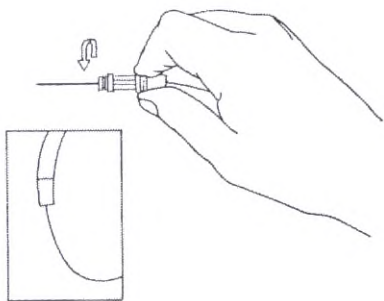


Рисунок 4.

Пункт 4. После извлечения петли заново остановить
проводниковый катетер, потянув проводник немного назад (см.
рисунок 5).

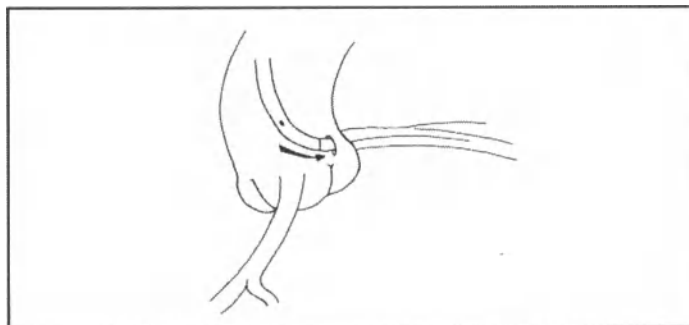


Рисунок 5.

Если необходимо провести дефибрилляцию пациента, бур
извлекают из области лечения, при этом проводник остается в
заданном положении. Подобный подход можно сравнить с
методами, используемыми в баллонной ангиопластике. Важно
оставить проводник в имеющемся положении для того, чтобы
облегчить лечение сосуда и восстановить кровоток после
дефибрилляции. Перед началом дефибрилляции убедиться, что
проводник достаточно изолирован от земли.

При использовании в Германии необходимо соблюдать все меры
предосторожности, указанные в стандартах DIN (немецкие
промышленные стандарты) и VDE (нормативы Союза немецких
электротехников) 0753T.2. Инструкция по применению
дефибрилляторов.

Следует избегать контакта проводника с землей, чтобы
обеспечить изоляцию типа CF для пациента.

Убедиться, что проксимальный наконечник проводника все
время располагается на стерильной покрывающей ткани или на
аналогичном изолирующем защитном материале.

Результаты оценки безопасности на основе данных
многоцентрового реестрового исследования системы Rotablator
Многоцентровое реестровое исследование системы Rotablator
оценивает безопасность и эффективность системы Rotablator
при использовании в качестве автономного устройства или в
ходе адьюнктивной ЧТКА. Следующие данные, полученные по
прошествии одного года последующих наблюдений, основаны на
результатах многоцентрового реестрового исследования (2 736
процедур и 3 424 поражения в 22 исследовательских центрах)
(см. таблицу 2).

Таблица 2. Показатели безопасности при использовании
системы Rotablator, полученные по результатам однолетнего
последующего наблюдения в рамках многоцентрового
реестрового исследования

Серьезные осложнения	Частота	Ангиографические осложнения	Частота
Смерть	1,0%	Диссекция интимы	13,7%
Инфаркт миокарда с зубцом Q	1,1%	Внезапное закрытие сосуда	5,1%
Аортокоронарное шунтирование	2,5%	Перфорация или разрыв сосуда	0,7%
		Аритмия	2,7%

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен неполный перечень нежелательных явлений,
которые могут возникнуть при использовании изделия:

- Стенокардия или нестабильная стенокардия
- Аритмии
- Необходимость неотложного стентирования
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Блокада проведения
- Спазм коронарных артерий
- Смерть
- Реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастное вещество

инфаркта (ишемическая, церебральная, периферическая)
 кровоизлияние или гематома
 инфекция, местная инфекция, системная инфекция
 поражения миокарда
 инфаркт миокарда (с зубцом q или без зубца q)
 перикардиальный выпот
 шок легких/кардиогенный шок
 замедление кровотока, отсутствие кровотока, внезапное
 закрытие сосуда
 инсульт
 тромбоз сосудов
 травма сосудов (рассечение, перфорация, разрыв или
 повреждение)

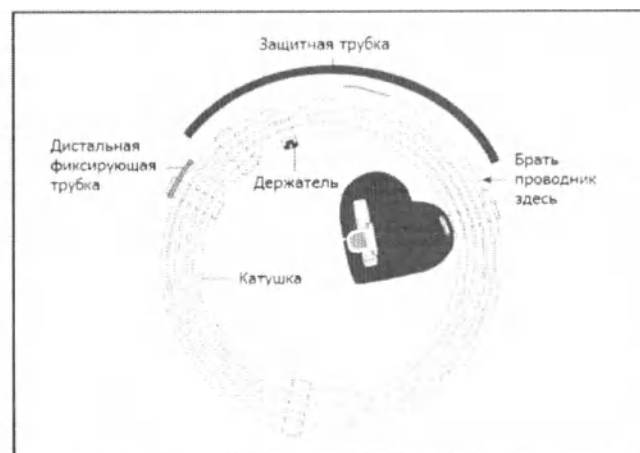


Рисунок 6.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.
 Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
 Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.
 Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Каждый проводник упакован в стерильный отрывной пакет с шевронным уплотнением. Манипулятор wireClip Torquer упакован вместе с проводником на фиксирующей упаковке. Выбрать соответствующий проводник для осуществления процедуры; затем выполнить следующие действия:

1. Открыть пакет, соблюдая стерильность, и извлечь упаковочную трубку, содержащую проводник.
2. Достать проводник из катушки следующим образом:
 - A. Расположить проксимальный проводниковый держатель на внутреннем диаметре катушки. Осторожно вынуть проводник из держателя. Это позволит высвободить проксимальный наконечник проводника.

Извлечение дистальной части устройства

- B. Расположить защитную трубку на внешней стороне катушки. Взяться за трубку и осторожно потянуть ее, чтобы высвободить наконечник из небольшого дистальной фиксирующей трубки.
- C. Снять защитную трубку, сдвинув ее вперед с катушки. Это позволит высвободить дистальный наконечник проводника и пружинный наконечник.
- D. Взяться за высвободившийся дистальный наконечник проводника возле конца катушечной трубки и аккуратно извлечь его из упаковки. Соблюдать осторожность, чтобы избежать захвата пружинного наконечника.

Примечание: Проводник можно извлекать непосредственно из пакета в проводниковый катетер (см. рисунок 6). Проверить проводник на предмет повреждений. При обнаружении повреждений использование изделия не допускается.

3. Проводники покрыты тонкой пленкой смазки, которая может иметь вид белого порошка. Не вытирать смазывающее покрытие. Это может привести к прилипанию проводника к внутренней части трубки, что усложняет извлечение. В таком случае необходимо слегка постучать по наружной поверхности катушки, чтобы высвободить проводник. Соблюдать осторожность, чтобы не растянуть и не повредить пружинный наконечник.
4. Осторожно придать форму пружинному наконечнику проводника. Осмотреть область пружинного наконечника на наличие повреждений. При обнаружении повреждений использование изделия не допускается. Избегать образования жестких петель, загибов или резких изломов ($>90^\circ$). Это усложняет прохождение проводника через устройство продвижения катетера и может привести к его перелому во время использования.
5. Использовать стандартную процедуру ангиопластики с соблюдением условий стерильности и с использованием рентгенографического контроля и осторожно продвигать проводник через область поражения, используя технику последовательного введения проводника и катетера или технику free-wire. Пружинный наконечник необходимо размещать дистально относительно области поражения.
6. Взяться за проксимальный наконечник проводника и ввернуть этот наконечник в отверстие в области наконечника бора. Зафиксировать проводник в месте его расположения во время отслеживания прохождения устройства продвижения катетера по проводнику и через область поражения. Продолжить введение проводника в систему ROTAPRO/Rotablator до ее появления с обратной стороны устройства продвижения катетера. Затем, взявшись за появившийся участок проводника, осторожно тянуть проводник до тех пор, пока бур не окажется в нескольких сантиметрах от гемостатического клапана.
7. При наличии сопротивления во время перемещения проводника через устройство продвижения катетера необходимо переместить кнопку устройства продвижения катетера назад и вперед, осторожно проталкивая при этом проводник. Такой способ, как правило, облегчает перемещение проводника через устройство продвижения катетера. Удалить смазку, которая может иметься на буре, аккуратно стерев ее кончиком пальца в перчатке.
8. Устройство продвижения катетера имеет внутреннюю функцию торможения проводника, которая включается автоматически при подаче сжатого газа из консоли. Эта функция торможения предотвращает вращение проводника во время работы устройства продвижения катетера.
9. При использовании устройства продвижения катетера RotaLink манипулятор wireClip Torquer всегда должен размещаться на проводнике. Прикрепить манипулятор wireClip Torquer к проводнику в точке на несколько сантиметров позади конца устройства продвижения катетера.

Чтобы прикрепить манипулятор wireClip Torquer, необходимо сжать две рукоятки, чтобы открыть бранши клипсы,

поместить клипсу рядом с проводником, а затем перемещать клипсу до тех пор, пока проводник полностью не окажется в углублении. Отпустить рукоятки и позволить манипулятору wireClip Torquer надежно захватить проводник. Это облегчит управление и продвижение проводника, если проводник еще не оказался дистальнее области поражения.

- Управлять проводником вместе манипулятором wireClip Torquer, крепко сжимая только цилиндрическую часть манипулятора wireClip Torquer. Клипсу можно перемещать так часто, как необходимо. Важно всегда следить за тем, чтобы проводник полностью оказывался в углублении клипсы.
- Для проверки функции внутреннего торможения проводника необходимо взяться за манипулятор wireClip Torquer во время работы системы ROTAPRO/Rotablator и попытаться втянуть проводник в точку, где он выходит из задней части устройства продвижения катетера. В нормальном режиме работы проводник надежно зафиксирован внутренним автоматическим тормозом, препятствующим вращению или продвижению. В некоторых случаях можно отпустить тормоз для лучшего управления проводником или смены устройства продвижения катетера. При использовании функции торможения необходимо убедиться в правильном расположении манипулятора wireClip Torquer и прочном его удержании для предотвращения вращения проводника. Зафиксировать проводник в месте его расположения во время отслеживания прохождения интервенционного устройства по проводнику и через область поражения.
- После завершения процедуры извлечь манипулятор wireClip Torquer из проводника RotaWire перед извлечением устройства продвижения катетера RotaLink и проводника RotaWire.
- После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, находящимися вне контроля компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

REF

Номер по каталогу



См. инструкцию по применению.



Содержимое

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель

LOT

Партия

UPN

Номер изделия



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Срок годности

AUS

Адрес австралийского спонсора

ARG

Контактное лицо в Аргентине

ARG

Контактное лицо в Аргентине

BRA

Контактное лицо в Бразилии



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена.

STERILE EO

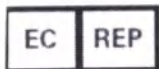
Стерилизовано этиленоксидом.



Хранить в сухом месте



Контактное лицо в Бразилии



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллбрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора
«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 бесплатной линии 1800 676
133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA)
Служба работы с клиентами в США 888-
272-1001



Не использовать, если упаковка
повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной
переработке



© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2014 г. Все права защищены.

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплектность:

- Проводник RotaWire с манипулятором wireClip Torquer, в составе:
- проводник RotaWire диаметром 0.009 in (≤ 0.24 мм), длиной 330см; конфигурация: гибкий (Floppy); с усиленной поддержкой (Extra Support);
 - манипулятор wireClip Torquer;
 - инструкция по применению.

Назначение (продолжение)

Проводник RotaWire с манипулятором wireClip Torquer является частью системы для ротационной атерэктомии ROTAPRO/Roblator. Проводник RotaWire - это изделие однократного применения, которое служит направляющим компонентом для съемного катетера с буром RotaLink, устанавливаемого на проводник после получения доступа к поражению.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ:

Использование проводника RotaWire с манипулятором wireClip должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении проводника RotaWire с манипулятором wireClip. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
Проводник RotaWire диаметром 0.009 in (≤ 0.24 мм), длиной 330см; конфигурация: гибкий (Floppy); с усиленной поддержкой (Extra Support);	Сердечник - <i>нержавеющая сталь</i> ; Пружинный наконечник - <i>сплав платины и никеля</i> ; Припой - <i>сплав олова и серебра</i> .
Манипулятор wireClip Torquer	Корпус, стопорное кольцо - <i>поликарбонат</i> ; Полоска соединительная - <i>Абразив: карбидокремниевый абразивный материал</i> ; Основание: <i>полиэфирная пленка</i> .

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Устройства для системы ротационной атерэктомии предназначены только для однократного использования.

СРОК ГОДНОСТИ

Устройства для системы ротационной атерэктомии имеют срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

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

Относительная влажность: 20% - 60%

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа - 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать устройства для системы ротационной атерэктомии только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать проводники и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов проводник RotaWire с манипулятором wireClip 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.

Официальный производитель:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс
01752, США

(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA)

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Синерджи Консалтинг»
109548, Москва, ул. Шоссейная,
дом 1к2,

помещение 1, этаж 4, кабинет 26

+7 495 915 31 31

info@synergyc.ru

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

ООО «Бостон Сэентифик»

125315, Москва, Ленинградский проспект, 72, корпус 2, этаж 3,
помещение V, офис 1А.

Info-russia@bsci.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Бостон Сайентифик»]

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

Для предъявления по требованию

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Устройства для системы ротационной атерэктомии. Эксплуатационная документация» является действительным и верным.

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

/подпись/

Подпись

Мэри Корт
Менеджер по нормативно-правовому обеспечению
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)
) а именно
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии 12 августа 2020 г.

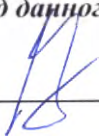
/подпись/

Дорис Э. Нойс, нотариус

[Штамп: Дорис Э. Нойс, нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

[Печать: «Бостон Сайентифик»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс
США]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 52-382

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

