

JD

КОПИЯ

**Boston
Scientific**

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

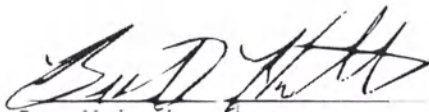
To whom It May Concern

STATEMENT

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Directions for Use (DFU) for **Endovascular catheter: EcoSonic MACH 4** (medical device) is valid and true.

Boston Scientific Corporation, located at 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the medical device's TD.



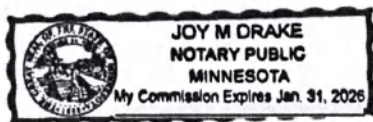
Name: Bent Hathcock

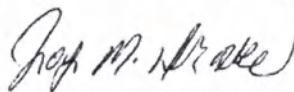
Title: Regulatory Affairs Manager

Date: 19-Jan-2024

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 19th day of January, 2024.




Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026

Boston
Scientific

Катетер эндоваскулярный для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4, варианты исполнения, в составе

Инструкция по применению катетера эндоваскулярного для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4

Наименование медицинского изделия	1
Показания к применению	1
Противопоказания	1
Предупреждения и меры предосторожности	2
Возможные осложнения	3
Комплект поставки/Условия хранения	3
Описание изделия	3
Принципы работы	4
Совместимость рабочей зоны ультразвукового стержня и катетера для введения лекарств	5
Сосудистый доступ	5
Подготовка и установка катетера для введения лекарств и ультразвукового стержня	5
Процедура инфузии	7
Символы	8
Назначение медицинского изделия	8
Информация о наличии лекарственных средств	9
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	9
Срок годности	9
Методы и средства дезинфекции и очистки	9
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	9
Потенциальный потребитель	9
Условия транспортировки	10
Условия эксплуатации	10
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты	10
Утилизация	10

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	10
Юридическая информация	10

Дата составления документа [09.01.2024]

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер эндоваскулярный для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4, варианты исполнения, в составе:

1) Катетер эндоваскулярный для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4, длиной 106 см, зона ультразвукового излучения: 6, 12, 18, 24, 30, 40, 50 см, в составе:

- Катетер для введения лекарства Intelligent; (далее по тексту инфузионный катетер)
- Ультразвуковой стержень MicroSonic.
- Инструкция по применению.

2) Катетер эндоваскулярный для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4, длиной 135 см, зона ультразвукового излучения: 12, 30, 40, 50 см, в составе:

- Катетер для введения лекарства Intelligent;
- Ультразвуковой стержень MicroSonic.
- Инструкция по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эндоваскулярная система EkoSonic, состоящая из катетера для введения лекарства Intelligent и ультразвукового стержня MicroSonic, имеет следующие показания к применению:

- лечение пациентов с тромбоэмболией легочной артерии с тромбообразованием > 50 % в одной или обеих стволовых или долевых легочных артериях, а также доказанной дисфункцией правых отделов сердца на основании давления в правом отделе сердца (среднее давление крови в легочной артерии > 25 мм рт. ст.) или эхокардиографической оценки;

- инфузия физиологических жидкостей, в т. ч. тромболитиков, в периферическую сосудистую систему.

Все лекарственные средства, используемые с эндоваскулярной системой EkoSonic, должны быть полностью подготовлены в соответствии с инструкциями по применению и смешаны (иметь концентрацию) в соответствии с указаниями врача.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- система не предназначена для дилатации периферической сосудистой системы;
- применение системы противопоказано, если ее использование, по мнению врача, может ухудшить состояние пациента.

К таким состояниям относятся:

- извитость сосудов, затрудняющая безопасное введение эндоваскулярных изделий;
- состояния, связанные с повышенным риском возникновения кровотечений, такие как:
 - известный существенный риск возникновения кровотечения;
 - активное кровотечение;
 - геморрагический диатез;
- известное нарушение свертываемости (в т. ч. антагонисты витамина К и содержание тромбоцитов < 100 000/мм³);
- любое внутричерепное или интраспинальное хирургическое вмешательство, травмы или внутричерепное/интраспинальное кровотечение в анамнезе;

- внутричерепное новообразование, артериовенозная мальформация или аневризма;
- недавнее (менее 3 месяцев) кровотечение ЖКТ;
- недавняя (< 3 месяцев) внутренняя хирургия глаза или геморрагическая ретинопатия; недавнее (< 10 дней) крупное хирургическое вмешательство, хирургическая операция по поводу катаракты, травма, акушерские роды или другие инвазивные процедуры;
- тяжелая артериальная гипертензия при повторных показаниях (систолическое давление > 180 мм рт. ст. или диастолическое давление > 105 мм рт. ст.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следующие предупреждения и меры предосторожности предоставляют важную информацию для безопасной работы Эндоваскулярной системы EkoSonic. Ознакомьтесь с предупреждениями и предостережениями, приведенными в данной инструкции по применению. Несоблюдение этих требований может привести к травмам пациента или оператора, или повреждению устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Всегда проверяйте, чтобы ОБА электрических разъема от ультразвукового стержня и катетера для введения лекарства были подключены к ОДНОМУ И ТОМУ ЖЕ соединительному интерфейсному кабелю (СИК). Неправильное подключение обоих электрических разъемов от пары ультразвуковой стержень — катетер для введения лекарства к одному и тому же СИК может привести к перегреву ультразвукового стержня, что потенциально может привести к повреждению сосудистой системы пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Только для однократного применения. Запрещено повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если продукт поврежден или признан непригодным для использования каким-либо образом, пожалуйста, сохраните продукт и немедленно сообщите об этом в компанию «ЭКОС Корпорейшн» (EKOS Corporation).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Никогда не всасывайте кровь обратно в просвет для подачи лекарства, т. к. просвет для подачи лекарства и отверстия для перфузии могут засориться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не подсоединяйте порты инфузионного катетера для подачи лекарственного средства или охлаждающей жидкости к автоматическому шприцу. Давление в каждом инфузионном порте не должно превышать 1378951,82 Па.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не передавайте ультразвуковую энергию в катетер для введения

лекарств или ультразвуковой стержень, если устройство не находится в теле пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Никогда не передавайте ультразвуковую энергию к инфузионному катетеру или ультразвуковому стержню до тех, пока он не будет помещен в тело пациента, пока назначенные врачом жидкости не будут проходить через просвет для подачи лекарства, а охлаждающая жидкость не будет течь через просвет для охлаждающей жидкости. **ВСЕГДА ВЫКЛЮЧАЙТЕ УЛЬТРАЗВУК ПЕРЕД УДАЛЕНИЕМ УЛЬТРАЗВУКОВОГО СТЕРЖНЯ ИЗ ИНФУЗИОННОГО КАТЕТЕРА. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОЖЕТ ПРОИЗОЙТИ ПЕРЕГРЕВ, КОТОРЫЙ МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ПОВРЕЖДЕНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО СТЕЖНЯ И/ИЛИ ПРЕРВЫВАНИЯ ЛЕЧЕНИЯ. ПРИ СООТВЕТСТВУЮЩЕМ ПОВРЕЖДЕНИИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО СТЕРЖНЯ И ПОПЫТКЕ ПРОДОЛЖИТЬ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ДАЛЬНЕЙШЕМ ВОЗМОЖНО ПОВРЕЖДЕНИЕ СОСУДОВ.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При обычном применении ультразвуковая энергия может вызвать подъем температуры в зоне воздействия. Температура поверхности катетера ограничена максимальным значением 43 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если во время использования катетер для введения лекарств или ультразвуковой стержень перегибаются или иным образом повреждаются, прекратите использование и замените устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускайте деформации или перегибания ультразвукового стержня во время введения в катетер для введения лекарств. Если произошло перегибание ультразвукового стержня, не пытайтесь его использовать, поскольку сгибание может привести к ухудшению функционирования или возникновению разлома во время применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускается использование ультразвукового стержня с иным катетером, кроме совместимого инфузионного катетера ЭКОС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускается использование изделий с несовместимыми параметрами рабочей длины (например, инфузионного катетера 135 см и ультразвукового стержня 106 см и наоборот). Неправильное сочетание размеров может нанести вред пациенту и потребовать хирургического вмешательства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается вводить ультразвуковой стержень в тело пациента без предварительной установки инфузионного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не погружайте электрические разъемы или белый корпус инфузионного катетера в жидкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте оболочку интродьюсера с ротационным гемостатическим клапаном для введения эндоваскулярного устройства EkoSonic

МАСН4. Введение или удаление через ротационный гемостатический клапан может привести к удалению рентгенографических маркерных полос, растяжению или другому повреждению катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Эндоваскулярная система EkoSonic не предназначена для использования в нейрососудистой системе.

- Внимание** В соответствии с Федеральным законом (США), применение данного устройства разрешено только лицензированным врачам или по их назначению.
- Внимание** Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями по применению перед началом использования. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данной инструкции. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений.
- Внимание** Только врачи, которые имеют полное представление об ангиографии и чрескожных интервенционных процедурах, должны использовать эндоваскулярное устройство EkoSonic MACH4.
- Внимание** Данное изделие предназначено только для одноразового применения.
- Внимание** Изделие является стерильным и апиогенным. Перед использованием необходимо внимательно осмотреть изделие и убедиться, что изделие и стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке. Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена, а также если нарушена защитная пломба, в этом случае содержимое может быть нестерильным и вызвать инфекцию у пациента.
- Внимание** Перед введением и каждый раз, когда катетер для введения лекарств удаляется из сосудистой системы, он должен быть промыт.
- Внимание** При наличии сопротивления не продвигайте катетер вперед без предварительного определения причины сопротивления под рентгеноскопией и принятия любых необходимых корректирующих мер. Чрезмерное усилие продвижения при сопротивлении может привести к повреждению устройства или сосудистой сети.
- Внимание** При затруднении прохождения потока через катетер для введения лекарств не пытайтесь очистить его путем инфузии под высоким давлением. Удалите катетер для введения лекарств (и ультразвуковой стержень при наличии), чтобы определить и устранить причину непроходимости, либо замените катетер для введения лекарств новым катетером той же модели.
- Внимание** Перед установкой инфузионного катетера убедитесь, что проводник прошел через область воздействия. Никогда не продвигайте катетер для введения лекарств, если из кончика не выступает проводник.
- Внимание** Суммарное время ультразвуковой терапии не должно превышать 24 часа по каждому устройству.

- повреждение трикуспидального и легочного клапана,
- инфаркт легких вследствие миграции наконечника и спонтанное заклинивание, эмболия
- блокада правой ножки пучка Гиса и полная атриовентрикулярная блокада,
- гемоторакс,
- пневмоторакс,
- перфорация легочной артерии,
- сердечные аритмии, наиболее часто происходящие во время установки, удаления или после смещения в правый желудочек,
- тампонада сердца.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ/УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- **Содержимое упаковки:** одно эндоваскулярное устройство EkoSonic MACH4 (Устройство), состоящее из инфузионного катетера и ультразвукового стержня, инструкция по применению. См. этикетку упаковки для получения информации о конкретных характеристиках продукта (например, рабочей длине, проводнике, интродьюсере и размере зоны воздействия).

Перечень компонентов эндоваскулярной системы EkoSonic

Компонент	Описание
Блок управления*	Блок управление обеспечивает устройство энергией и обладает интерфейсом пользователя для контроля оператором.
* поставляется отдельно	
Соединительный интерфейсный кабель (СИК)*	СИК — кабель с разъемами, соединяющий катетер для введения лекарств и ультразвуковой стержень с блоком управления.
* поставляется отдельно	
Катетер для введения лекарств Intelligent	Катетер для введения лекарств представляет собой многопросветный катетер с соединительной системой, доставляющий предписанные врачом жидкости в сосудистую систему пациента (см. Рисунок 2). Информация о рабочей длине и размере зоны воздействия указана на этикетке упаковки. Катетер для введения лекарств иногда называется умным катетером для доставки лекарств или УКД.
Ультразвуковой стержень MicroSonic	Ультразвуковой стержень вмещает до тридцати полностью инкапсулированных рентгеноконтрастных пьезоэлектрических керамических преобразователей по всей длине шфта. Преобразователи поддают ультразвуковую энергию в зону воздействия (см. Рисунок 3). Ультразвуковой стержень иногда называется Устройством MicroSonic или УМ.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- перфорация/разрыв сосуда,
- дистальная тромботическая эмболия,
- спазм сосуда,
- кровоизлияние,
- гематома,
- боль и болезненное состояние,
- сепсис/инфекция,
- тромбофлебит,
- разрыв интимы,
- диссекция артерии,
- тромбоз сосуда,
- реакция на лекарственные препараты,
- аллергическая реакция на контрастное вещество,
- артериовенозный свищ,
- тромбоэмболические события,
- ампутация,

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Использовать изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эндоваскулярное устройство EkoSonic MACH4 использует высокочастотный (2–3 МГц) маломощный ультразвук для выполнения следующих задач:

- лечение пациентов с тромбозом легочной артерии с тромбообразованием > 50 % в одной или обеих створчатых

легочных артериях или долевых легочных артериях, а также доказанные дисфункции правых отделов сердца на основании давления в правом отделе сердца (среднее давление крови в легочной артерии > 25 мм рт. ст.) или эхокардиографической оценки;

- инфузия физиологических жидкостей, в т. ч. тромболитиков, в периферическую сосудистую систему.

Эндоваскулярная система EkoSonic MACH4 (Рисунок 1) состоит из одноразового инфузионного катетера и Ультразвукового стержня, а также многоразового блока управления 4.0 или РТ-3В (далее именуемого блоком управления). Устройство доставляет предписанные врачом жидкости и ультразвук к области воздействия в сосудистой системе пациента. Многоразовый блок управления обеспечивает устройство энергией и обладает интерфейсом пользователя для контроля оператором. Многоразовый нестерильный СИК соединяет Блок управления с ультразвуковым стержнем и инфузионным катетером.

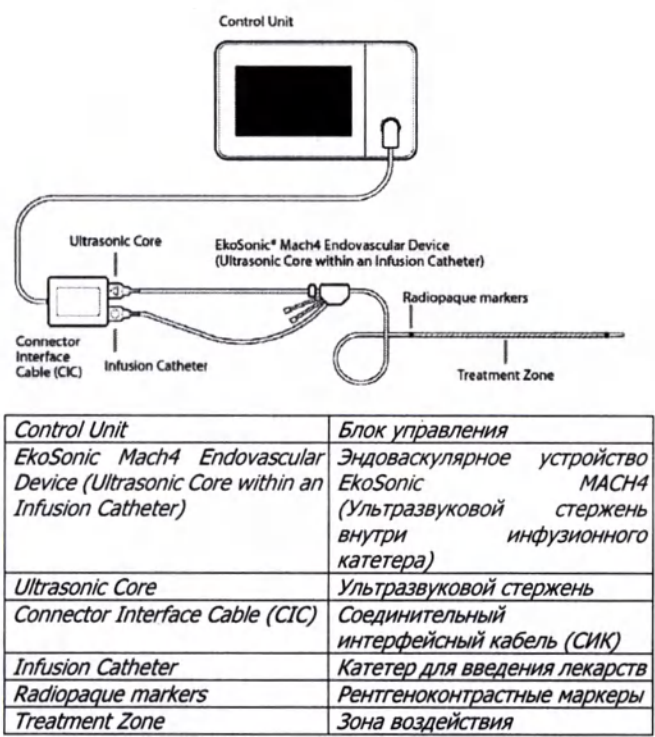


Рисунок 1. Эндоваскулярная система EkoSonic

ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

Система подает ультразвуковые волны в область воздействия через пьезоэлектрические преобразователи радиочастотной (РЧ) энергии, вырабатываемой блоком управления. Ультразвук распространяется радиально из области воздействия в кровь, тромбы или ткани, окружающие область воздействия, по сосудистой системе пациента. Ультразвук воздействует локально для повышения дисперсии подаваемых в область воздействия растворов. Для определения надлежащего использования необходимо изучить информацию в опубликованной литературе.

Катетер для введения лекарств Intelligent

Катетер для введения лекарств (Рисунок 2) представляет собой многопросветный катетер с системой соединения. Информация о рабочей длине и размере зоны воздействия указана на этикетке упаковки.

Шафт инфузионного катетера вмещает три малых просвета, расположенных радиально вокруг просвета для подачи охлаждающей жидкости, для доставки назначенных врачом жидкостей. Центральный просвет для подачи охлаждающей жидкости используется для введения проводника для облегчения доступа к области инфузии. Затем проводник удаляется из центрального просвета для подачи охлаждающей жидкости и заменяется ультразвуковым стержнем. Кроме того, данный просвет для подачи охлаждающей жидкости позволяет осуществить непрерывную подачу физраствора для охлаждения ультразвукового стержня во время использования. При отсутствии проводника или ультразвукового стержня центральный просвет для подачи охлаждающей жидкости можно использовать для введения контрастного вещества. Внутри просветов для введения лекарственного препарата находятся армирующие стержни для улучшения проходимости и отслеживаемости инфузионного катетера и инкапсулированные термодатчики, которые непрерывно измеряют температуру в зоне воздействия.

«Зона воздействия» представляет собой дистальную длину инфузионного катетера с рентгеноконтрастной маркерной меткой на дистальном и проксимальном конце. В зоне воздействия наружные стенки просветов для доставки лекарств перфорированы отверстиями, предназначенными для доставки назначенных врачом жидкостей вдоль и вокруг зоны воздействия. Просветы для подачи лекарственного средства закрыты на дистальном конце зоны воздействия инфузии.

Проксимальный конец инфузионного катетера представляет собой соединительный кабель с разъемом. Два порта помечены цветными наклейками, чтобы отличить просвет для подачи лекарственного средства (обозначен красными буквами как «ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО») от просвета для подачи охлаждающей жидкости (обозначен синими буквами как «ОХЛАЖДАЮЩАЯ ЖИДКОСТЬ»). Люэровский разъем центрального просвета для подачи охлаждающей жидкости позволяет вводить проводник или ультразвуковой стержень в центральный просвет для подачи охлаждающей жидкости или подсоединять шприц для введения контрастного вещества. Электрический разъем имеет цветовое кодирование (отмечен серым цветом) для подсоединения к блоку управления.

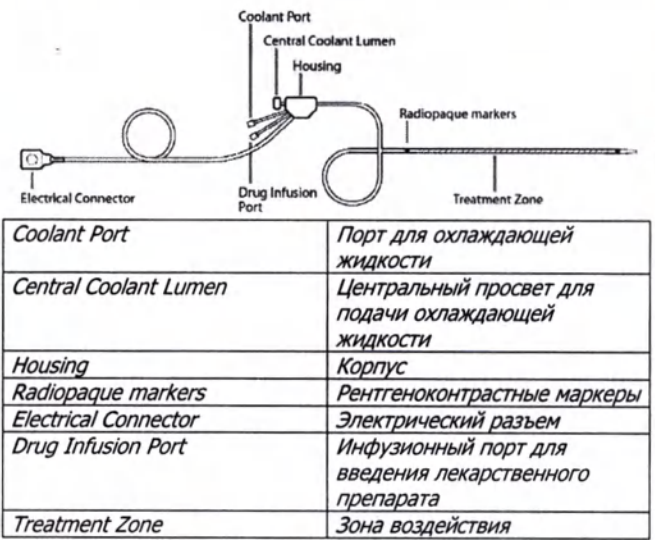


Рисунок 2. Катетер для введения лекарств.

Ультразвуковой стержень MicroSonic

В зависимости от размера, ультразвуковой стержень (Рисунок 3) вмещает от 6 до 30 полностью инкапсулированных рентгеноконтрастных пьезоэлектрических преобразователей по всей длине стержня. Преобразователи

подают ультразвуковую энергию в зону лечения, которая имеет разную длину: 6, 12, 18, 24, 30, 40 или 50 сантиметров.

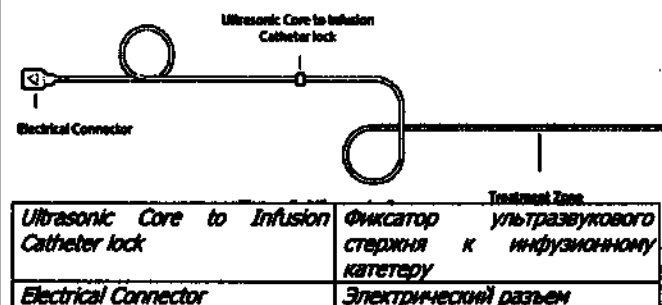


Рисунок 3. Ультразвуковой стержень.

Ультразвуковой стержень оснащен армирующими стержнями для улучшения проходимости и отслеживаемости внутри инфузионного катетера, а также электрическими проводами, выступающими из преобразователя в разъем на проксимальном конце. Этот соединительный разъем подсоединяется к соединительному интерфейсному кабелю, который подсоединяется к блоку управления.

Блок управления

Блок управления обеспечивает пользовательский интерфейс, питание электрическим током и контроль устройства через одноканальный Соединительный интерфейсный кабель. Эндоваскулярные устройства EkoSonic могут функционировать со следующими блоками управления EKOS:

- блок управления EKOS 4.0;
- блок управления EkoSonic PT-3B.

ПРИМЕЧАНИЕ: все эндоваскулярные устройства EkoSonic функционируют надлежащим образом при подсоединении к блоку управления 4.0 или блоку управления PT-3B.

Более подробная информация приведена в инструкции по применению соответствующего Блока управления.

ПРИМЕНЕНИЕ

Перед началом процедуры проверьте наличие компонентов системы:

- блок управления (4.0 или PT-3B),
- соединительный интерфейсный кабель (СИК),
- ультразвуковой стержень,
- катетер для введения лекарств.

СОВМЕСТИМОСТЬ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ УЛЬТРАЗВУКОВОГО СТЕРЖНЯ И КАТЕТЕРА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВ

По возможности убедитесь, что длина зоны воздействия (38) инфузионного катетера соответствует 38 Ультразвукового стержня. При необходимости инфузионные катетеры с зоной воздействия 6, 12, 18, 24 и 30 см могут работать с ультразвуковыми стержнями с зоной воздействия 6, 12, 18, 24 и 30 см для поддержки терапии пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускается использование изделий с несовместимыми параметрами рабочей длины (например, инфузионного катетера 135 см и ультразвукового стержня 106 см и наоборот). Неправильное сочетание размеров может нанести вред пациенту и потребовать хирургического вмешательства.

38 инфузионного катетера длиннее, чем 38 ультразвукового стержня

• если зона воздействия инфузионного катетера длиннее зоны воздействия ультразвукового стержня, то все функции ультразвукового стержня будут действовать, лекарственное средство будет поступать по всей длине зоны воздействия инфузионного катетера, однако некоторая часть зоны воздействия инфузионного катетера не будет иметь соответствующего ультразвукового выхода.

38 инфузионного катетера короче, чем 38 ультразвукового стержня

• если зона воздействия инфузионного катетера короче зоны воздействия Ультразвукового стержня, в зоне воздействия инфузионного катетера будут действовать только функции ультразвука.

ПРИМЕЧАНИЕ: ультразвуковой стержень с 38 40 и 50 см функционирует только с инфузионным катетером с 38 40 и 50 см соответственно.

СОСУДИСТЫЙ ДОСТУП

Перед началом процедуры ознакомьтесь с информацией о противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности, а также возможных осложнениях в данной Инструкции по применению.

1. Подготовьте два инфузионных насоса в соответствии с инструкциями производителя по применению. Подготовьте один насос со стандартным или гепаринизированным физраствором. Подготовьте второй насос с предписанными врачом жидкостями, которые будут вводиться согласно инструкциям производителя. Чтобы обеспечить надлежащую инфузию и уменьшить вероятность неполадок инфузионного насоса, давление введения на насосах должно быть установлено на самое высокое значение, разрешенное политикой медицинского учреждения. Минимум 10 фунтов на квадратный дюйм или 500 мм рт. ст. уменьшат возможность окклюзии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не подсоединяйте порты инфузионного катетера для подачи лекарственного средства или охлаждающей жидкости к автоматическому шприцу. Давление в каждом инфузионном порте не должно превышать 1378951,82 Па.

Для легочных артерий:

Осуществите венозный доступ и установите стандартным методом интродьюсер 6 Fr (2,00 мм) или более.

Для периферической сосудистой системы:

Осуществите венозный доступ и установите интродьюсер желаемой длины размером 6 Fr (2,00 мм) или более. При прохождении аортальной бифуркации необходимо использовать более длинный усиленный интродьюсер.

ПОДГОТОВКА И УСТАНОВКА КАТЕТЕРА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВ И УЛЬТРАЗВУКОВОГО СТЕРЖНЯ

2. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте сменный проводник 0,089 см через окклюзию.
3. Выберите изделие с необходимой зоной воздействия.
4. Извлеките пакеты из упаковочной коробки и поместите содержимое пакетов в стерильное поле, используя стерильный метод.
5. Извлеките катетер для введения лекарств из защитного кольца.

6. Прикрепите запорные краны к люэровским фиттингам, обозначенным как «Охлаждающая жидкость» и «Лекарственное средство».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не погружайте электрические разъемы или белый корпус инфузионного катетера в жидкость.

7. Прикрепите шприц с гепарином емкостью 3 или 5 см³ (или предписанной врачом жидкостью) к запорному крану на просвете для подачи лекарственного средства и промойте просвет. Объем заполнения просвета для подачи лекарственного средства:

5,4 Fr, 106 см: 0,8 см³
5,4 Fr, 135 см: 1,0 см³

Убедитесь, что жидкость выходит из наиболее дистальных перфузионных пор катетера, которые расположены вблизи дистального рентгеноконтрастного маркера. Закройте запорный кран для «блокировки» гепарина (или назначенных врачом жидкостей) в катетере и удалите шприц.

8. Подсоедините шприц с обычным или гепаринизированным физиологическим раствором к запорному крану на просвете для подачи охлаждающей жидкости. Впрыскивайте жидкость до тех пор, пока она не вытечет из люэровского разьема центральной просвета для подачи охлаждающей жидкости. Поместите палец над люэровским разъемом центрального просвета для подачи охлаждающей жидкости (просвета для проводника) и производите введение до тех пор, пока физиологический или гепаринизированный физиологический раствор не выйдет из дистального конца инфузионного катетера. Чтобы убедиться, что в инфузионном катетере не осталось пузырьков воздуха, закройте запорный кран на инфузионном катетере. Объем заправки 106-сантиметрового инфузионного катетера составляет 1,5 мл, а объем заправки 135-сантиметрового инфузионного катетера — 1,9 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не подсоединяйте порты инфузионного катетера для подачи лекарственного средства или охлаждающей жидкости к автоматическому шприцу. Давление в каждом инфузионном порте не должно превышать 1378951,82 Па.

9. Снова установите катетер для введения лекарств в проксимальной части проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте оболочку интродьюсера с ротационным гемостатическим клапаном для введения эндоваскулярного устройства EkoSonic MACH4. Введение или удаление через ротационный гемостатический клапан может привести к удалению рентгенографических маркерных полос, растяжению или другому повреждению катетера.

10. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте катетер для введения лекарств через область воздействия, убедившись, что дистальный рентгеноконтрастный маркер катетера находится на расстоянии 1 см позади окклюзии. После успешной установки инфузионного катетера, осторожно извлеките проводник из инфузионного катетера и промойте центральный просвет для подачи охлаждающей жидкости (просвет проводника).

11. Стараясь не перегибать изделие и не намочить разъем, смочите наружную часть ультразвукового стержня, а также гепаринизированный физиологический раствор в люэровский фиттинг защитного кольца или извлеките его из защитного кольца и протрите влажной марлевой губкой 4 x 4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не погружайте электрические разъемы или белый корпус инфузионного катетера в жидкость.

12. Вставьте ультразвуковой стержень в люэровский разъем центрального просвета для подачи охлаждающей жидкости инфузионного катетера, стараясь не перегибать ультразвуковой стержень по мере его продвижения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускайте деформации или перегибания ультразвукового стержня во время введения в катетер для введения лекарств. Если произошло перегибание ультразвукового стержня, не пытайтесь его использовать, поскольку сгибание может привести к ухудшению функционирования или возникновению разлома во время применения.

13. Когда ультразвуковой стержень будет полностью продвинут в катетер для введения лекарств, подсоедините люэровский разъем на ультразвуковом стержне к люэровскому фиттингу на инфузионном катетере.

14. Стараясь не сместить устройство, подсоедините линию внутривенного введения на инфузионном насосе, содержащем назначенные врачом жидкости, к запорному крану, прикрепленному к порту с надписью «Лекарственное средство». Когда запорный кран перекрыт, промойте назначенные врачом жидкости из инфузионного насоса через запорный кран, чтобы удалить воздух. Поверните запорный кран, чтобы соединить линию внутривенного введения с просветом для подачи лекарственного средства. Установите предписанный врачом расход жидкости (минимум 5 мл/ч — максимум 35 мл/ч) и начните инфузию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте интродьюсер с ротационным гемостатическим клапаном

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Никогда не всасывайте кровь обратно в просвет для подачи лекарства, т. к. просвет для подачи лекарства и отверстия для перфузии могут засориться.

15. Подсоедините линию внутривенного введения на инфузионном насосе, содержащем обычный физраствор, к запорному крану, прикрепленному к порту с надписью «Охлаждающая жидкость». Когда запорный кран закрывает доступ к катетеру, промойте физиологический раствор из инфузионного насоса через запорный кран, чтобы удалить воздух. Поверните запорный кран, чтобы соединить линию внутривенного введения с просветом для подачи охлаждающей жидкости. Установите скорость инфузии (минимум 35 мл/ч — максимум 120 мл/ч) и начните инфузию.

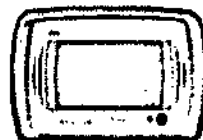
16. Закрепите устройство с помощью Tegaderm, полосок steri-strips, липкой ленты или выполните стандартную процедуру закрепления, принятую в медицинском учреждении. Избегайте слишком интенсивного охлаждения катетера.

Работа устройства с блоком управления

Эндоваскулярные устройства EkoSonic могут функционировать со следующими Блоками управления EKOS:



Control Unit 4.0



Control Unit PT-3B

Control Unit 4.0	Блок управления 4.0
Control Unit PT-3B	Блок управления PT-3B

1. Расположите блок управления на твердой поверхности на расстоянии не более 5 футов (1,6 метра) от пациента. При использовании блока управления 4.0, его можно безопасно закрепить на совместимой инфузионной стойке. Характеристики инфузионной стойки приведены в инструкции по применению блока управления 4.0.
2. Обеспечьте питание устройства в соответствии с инструкцией по применению блока управления.
3. Включите переключатель питания. Блок управления выполнит самодиагностику, а затем перейдет в режим готовности к работе.
4. Подсоедините СИК к блоку управления.
5. Подсоедините соединительный разъем инфузионного катетера к соответствующему разъему СИК. Для устройства RT-3B необходимо зафиксировать соединение, защелкнув разъем инфузионного катетера в зажиме СИК.
6. Подсоедините соединительный разъем ультразвукового стержня к соответствующему разъему СИК. Для устройства RT-3B необходимо зафиксировать соединение, защелкнув разъем ультразвукового стержня в зажиме СИК. Блок управления автоматически выполнит электрическую проверку ультразвукового стержня. Дополнительная информация приведена в инструкции по применению блока управления.
7. Нажмите кнопку «Старт» на блоке управления.

Для Блока управления 4.0	Для Блока управления RT-3B
При работе ультразвука таймер выполняет отсчет времени, белые полосы анимируют область сообщений канала, а также отображается зеленый индикатор цикла работы. Состояние работы отображается независимо для каждого канала устройства.	Желтый мигающий свет и волны на логотипе ЭКОС на передней панели блока управления показывают, что идет подача ультразвука. Таймер на дисплее отображает время лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Всегда проверяйте, чтобы ОБА электрических разъема от ультразвукового стержня и инфузионного катетера были подключены к ОДНОМУ И ТОМУ ЖЕ соединительному интерфейсному кабелю (СИК). Неправильное подключение обоих электрических разъемов от пары ультразвуковой стержень — катетер для введения лекарств к одному и тому же СИК может привести к перегреву ультразвукового стержня, что потенциально может привести к повреждению сосудистой системы пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Никогда не передавайте ультразвуковую энергию к инфузионному катетеру или ультразвуковому стержню до тех, пока он не будет помещен в тело пациента, пока назначенные врачом ходкости не будут проходить через просвет для подачи лекарства, а охлаждающая жидкость не будет течь через просвет для охлаждающей жидкости. Всегда выключайте ультразвук перед удалением ультразвукового стержня из инфузионного катетера. В противном случае может произойти перегрев, который может стать причиной повреждения ультразвукового стержня и/или прерывания лечения. При соответствующем повреждении ультразвукового стержня и попытке продолжить его использование в дальнейшем возможно повреждение сосудов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если во время использования катетер для введения лекарств или ультразвуковой стержень перегибаются или иным образом повреждаются, прекратите использование и замените устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускается использование ультразвукового стержня с иным катетером, кроме совместимого инфузионного катетера ЭКОС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается вводить ультразвуковой стержень в тело пациента без предварительной установки инфузионного катетера.

8. Закрепите пару ультразвуковой стержень — катетер для введения лекарств и соединительный интерфейсный кабель на теле пациента, используя стандартную методику медицинского учреждения.

ПРОЦЕДУРА ИНФУЗИИ

Теперь пациента можно переместить в палату и наблюдать в соответствии со стандартной практикой медицинского учреждения. Для подготовки к перемещению пациента отсоедините шнур электропитания от розетки и зафиксируйте его для транспортировки с пациентом. После помещения пациента в палату, где он будет находиться в течение всей процедуры, подключите систему к источнику переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ: если блок управления 4.0 не подключен к инфузионной стойке, отсоедините шнур питания переменного тока от розетки и закрепите его для транспортировки вместе с пациентом. После помещения пациента в палату, где он будет находиться в течение всей процедуры, подключите систему к источнику переменного тока. При необходимости включите кнопку питания и нажмите кнопку «Старт» для возобновления подачи ультразвука.

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании блока управления RT-3B с тележкой и аккумулятором, аккумулятор подает звуковой сигнал при отсоединении от источника переменного тока. Для отключения звука нажмите кнопку на передней панели аккумулятора. Подключите аккумулятор к розетке по прибытии в палату, где пациент будет находиться под наблюдением во время терапии.

В любое время во время проведения терапии подача ультразвука может быть остановлена нажатием кнопки «Стоп». Возобновить работу ультразвука можно при нажатии кнопки «Старт».

Если подача охлаждающей жидкости никакая, прекратите ультразвуковую терапию перед остановкой потока охлаждающей жидкости для замены. После возобновления потока охлаждающей жидкости ультразвуковая терапия может быть возобновлена.

ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ

После завершения процедуры инфузии эндоваскулярное устройство EkoSonic MACH4 может быть удалено без рентгеноскопического контроля или под рентгеноскопическим контролем, в соответствии с предписанием врача.

1. Для подготовки пациента к транспортировке оставьте функцию инфузии включенной и выключите шнур питания переменным током от розетки.

ПРИМЕЧАНИЕ: если тележка системы управления EKOS недоступна или блок управления 4.0 не подключен к инфузионной стойке, отсоедините шнур питания переменного тока от розетки и закрепите его для транспортировки вместе с пациентом. После помещения пациента в палату, где он будет находиться в течение всей процедуры, подключите систему к

источнику переменного тока. При необходимости включите кнопку питания и нажмите кнопку «Старт» для возобновления подачи ультразвука.

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании блока управления РТ-3В с тележкой и аккумулятором, аккумулятор подаст звуковой сигнал при отсоединении от источника переменного тока. Для отключения звука нажмите кнопку на передней панели аккумулятора. Подключите аккумулятор к розетке по прибытии в палату, где пациент будет находиться под наблюдением во время терапии.

2. После помещения пациента на рентгеноскопический стол прекратите ультразвуковую терапию, выключите блок управления и отсоедините разъемы ультразвукового стержня и инфузионного катетера от СИК. Перекройте запорные краны, чтобы не допустить попадания воздуха в катетер. Прекратите инфузию.

3. Проведите дезинфекцию соприкасавшихся с телом пациента участков ультразвукового стержня и инфузионного катетера и накройте для сохранения стерильности. Для доступа к области воздействия можно выполнить ангиографию. Для полной оценки ангиография в зоне лечения может быть предпочтительнее введения контрастного вещества через интродьюсер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не подсоединяйте порты инфузионного катетера для подачи лекарственного средства или охлаждающей жидкости к автоматическому шприцу. Давление в каждом инфузионном порте не должно превышать 200 фунтов на квадратный дюйм.

4. Необходимо дополнительное хирургическое вмешательство, удалите ультразвуковой стержень. Проведите проводник через катетер для введения лекарств и удалите этот катетер, оставив проводник на месте для облегчения ввода устройств для проведения хирургического вмешательства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте оболочку интродьюсера с ротационным гемостатическим клапаном для введения эндоваскулярного устройства EkoSonic MACH4. Введение или удаление через ротационный гемостатический клапан может привести к удалению рентгенографических маркерных полос, растяжению или другому повреждению катетера.

5. После процедуры удаление оболочки интродьюсера, достижение гемостаза и выписка пациента должны производиться в соответствии с больничным стандартом оказания медицинской помощи.

СИМВОЛЫ

STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
⌚	Только для однократного применения
⌚ STERILIZED	Не стерилизовать повторно
⚠	Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией
⌚	Срок годности: катетер необходимо использовать до конца указанного месяца
☂	Беречь от влаги

	Соблюдай температурный режим
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
Зона воздействия	Дистальная длина инфузионного катетера, по которой доставляются лекарство и ультразвук. Она отмечена рентгеноконтрастными маркерными полосками на дистальном и проксимальном конце.
Рабочая длина	Длина прямого участка корпуса катетера или ультразвукового стержня, от дистального конца катетера до верхней части хаба.
Проводник	Используется в качестве направляющего для размещения более крупного устройства или протеза, например, катетера.
Интродьюсер	Используется для обеспечения венозного/артериального доступа при диагностических и терапевтических вмешательствах.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-12, USA (США)

Уполномоченный представитель в ЕС
Д-р Ханс-Иоахим Лау
Аэропорт (здание С), Флюгхафенштрассе 52а,
22335, Гамбург, Германия
Факс: +49 40 53299-100

Данное оборудование соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям в редакции 2007/47/ЕС и соответствует требованиям Директивы по Ограничению использования опасных веществ 2011/65/EU.

За пределами США
Обратитесь к вашему местному представителю компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или позвоните +1-425-415.3100

Товарный знак EKOS, логотип EKOS Logo, товарный знак EkoSonic и MicroSonic принадлежат «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Все права защищены. Кроме того, различные элементы страницы могут являться, собственностью компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», в т. ч. заголовки страниц, значки, графические изображения и тексты.

Все прочие торговые знаки, не принадлежащие компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», использованные в данном документе, являются собственностью их правообладателей.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система EkoSonic предназначена для инфузии назначенных врачом жидкостей, в том числе тромболитиков, и подачи ультразвука в периферическую сосудистую систему при лечении пациентов с тромбозом лёгочной артерии при тромбообразовании >50% в одной или обеих основных или

долевых лёгочных артериях, а также при наличии свидетельств дисфункции правой половины сердца при давлении в правом сердце (артериальное среднее давление ≥ 25 мм рт.ст.) или для эхокардиографической оценки.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Катетер для введения лекарства Intelligent

Параметр	Значение параметра
Габаритные размеры (ДхШхВ)	Рабочая длина: 106 см, 135 см
Масса (кг)	0,034 кг
Длина зоны лечения	6 см -50 см
Объем заполнения просвета	0,8 см ³
Прочность на разрыв	От 10 до 15 Н, в зависимости от местоположения соединения
Герметичность	Соответствует EN ISO 10555-1:2013
Давление протекающей жидкости (кПа)	Максимальное давление в просвете лекарственного средства должно быть меньше или равно 55,16 кПа в атмосфере при скорости потока 35 мл/час. Максимальное давление в просвете Охлаждающей жидкости должно быть меньше или равно 55,16 кПа в атмосфере при скорости потока 120 мл/час.
Коррозионная стойкость	Металлические компоненты, контактирующие с пациентом (маркерные полосы), не должны иметь признаков коррозии при испытании в соответствии с BS EN ISO 10555-1
Максимальная температура поверхности катетера	Максимум 43 °С

Ультразвуковой стержень MicroSonic

Параметр	Значение параметра
Габаритные размеры (ДхШхВ)	Рабочая длина: 106 см, 135 см
Масса (кг)	0,028 кг
Габаритные размеры рабочей части (длина x ширина x высота)	Длина зоны лечения: 6 см -50 см
Объем заполнения просвета	1,0 см ³
Диаметр поперечного сечения катетера	Максимальный диаметр 0,0355 мм
Резонансная частота	Номинальная резонансная частота должна составлять от 2,05 МГц до 2,35 МГц
Прочность на разрыв	От 2 до 15 Н, в зависимости от местоположения соединения
Герметичность	Стержень не обеспечивает поток жидкости
Давление протекающей жидкости (кПа)	Стержень не обеспечивает поток жидкости
Коррозионная стойкость	Все металлические компоненты внутри стержня

	инкапсулированы и герметизированы неметаллическими материалами
Максимальная температура поверхности катетера	Максимальная температура поверхности катетера, контролируемая на катетере для введения лекарства Intelligent, не должна превышать 43°C. Не контактирует непосредственно с пациентом.

Допускается отклонение $\pm 10\%$, если не указано иное.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав катетера эндоваскулярного для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4 не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для катетера эндоваскулярного для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4 не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Катетер эндоваскулярный для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4 имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к катетеру эндоваскулярному для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4 так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Катетер эндоваскулярный для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4 предназначен только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование катетера эндоваскулярного для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4 должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

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 катетер эндоваскулярный для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4 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

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Катетер эндоваскулярный для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент изделия	Материал
Катетер для введения лекарства Intelligent:	
Трубка катетера с отверстиями	Термопластический эластомер
Рентгеноконтрастные маркеры	Платина, иридиевый сплав
Порт для введения лекарства и охлаждающий порт	Полиуретан на основе эфира
Ультразвуковой стержень MicroSonic:	
Стержень, гравированный, MSD	Фторэтиленпропилен, нержавеющая сталь, полиамид, политетрафторэтилен

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать проводники и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов катетер эндоваскулярный для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4 относится к классу Б. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что катетер эндоваскулярный для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4 отвечает требованиям ISO 13485:2016; Directive 93/42/EEC от 14 июня 1993, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Отвечает требованиям следующих национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-2-2011, ГОСТ ISO 11607-1-

2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, ГОСТ Р 55227-2012, МВИ МН 1924-2003, МУ 1328-75, И-880-71, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ОФС.1.2.4.0005.15 Данное соответствие было подтверждено техническими испытаниями и токсикологическими исследованиями на территории Российской Федерации.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752-12, USA (США)

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие:

Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, ProPark El Ceyol, Alajuela Costa Rica (Коста Рика)

ООО «Бостон Сэнтифик» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А, Российская Федерация

E-mail: info-russia@bsci.com

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

ООО «Центр подтверждения соответствия»

123308, г. Москва, ул. Мясники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. I, ком. 17.

Email: info@ctrps.ru

Бостон Сайентифик
(Boston Scientific)

Бостон Сайентифик Корпорейшн
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс США 01752
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA
USA 01752)
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения в Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению для «Катетера эндоваскулярного для ультразвукового разрушения тромбов EcoSonic MACH 4, варианты исполнения, в составе» (медицинское изделие), является действительным и верным.

Бостон Сайентифик Корпорейшн (Boston Scientific Corporation), 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA) является оригинальным производителем изделия, указанного в технической документации медицинского изделия.

[подпись]

ФИО: Brent Хэткок (Brent Hathcock)

Должность: Руководитель отдела государственной регистрации

Дата: 19 января 2024 г.

ШТАТ МИННЕСОТА)

) Место составления документа

ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано и подтверждено в моем присутствии 19 января 2024 года.

[Штамп: Джой М. Дрейк

Нотариус

Миннесота

Срок действия моей лицензии истекает

31 января 2026 г.]

[подпись]

Джой М. Дрейк, Нотариус

Срок действия моей лицензии истекает: 31 января 2026 г.

Перевод выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шпилевской Дарьи Леонидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 2-344.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



В.А. Тумина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 листов.

[Handwritten signature]

В.А. Тумина

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого января две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024-2-349.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



В.А.Тумина

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

В.А.Тумина

