DocuSign Envelope ID: FAEABB7E-5274-488D-8072-60A9E4E8801F

КОПИЯ

Boston Scientific

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

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Direction for Use version 2 for the «Renegade STC 18 Microcatheter» is valid and true.

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

Christopher Dachel 07 November 2022

Christopher Dachel
Fellow, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 7th day of November, 2022.

JOY M DRAKE
Notary Public
My Commission Expires 1/31/2026

DocuSigned by:
E2957C42A3DF408...

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Микрокатетер RENEGADE в составе, варианты исполнения

Микрокатетер
Renegade STC 18

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 1
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 2
ПОСТОЯННОЕ ПРОМЫВАНИЕ 2
ФОРМА ПОСТАВКИ 3
ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 3
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 3
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФОРМИРУЮЩЕГО МАНДРЕНА .. 3
ГАРАНТИЯ 3
Полное наименование медицинского изделия 4
Информация о наличии лекарственных средств 5
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения 5
Срок годности 5
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты 5
Методы и средства дезинфекции и очистки 5
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия 5
Условия хранения: 5
Условия транспортировки: 5
Условия эксплуатации 6
Утилизация 6
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов 6
Юридическая информация 6

Дата составления документа ноябрь 2021.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой/изогнутый кончик

Далее по тексту могут использоваться следующие названия:

Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, Микрокатетер Renegade STC-18, микрокатетер, медицинское изделие, изделие, продукт

(Полное наименование медицинского изделия см. ниже)

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Микрокатетер Renegade STC 18

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Микрокатетер Renegade STC 18 имеет скос по наружному диаметру вдоль своей длины от проксимальной части шафта 3,0 F (1,00 мм) до дистальной части шафта 2,4 F (0,80 мм). Внутренний диаметр (ВД) просвета составляет не менее 0,021 дюйма (0,53 мм) в проксимальной и дистальной частях шафта. Просвет микрокатетера способен вмещать управляемые проводники диаметром ≤ 0,018 дюйма (0,47 мм). Наружная поверхность дистальной части шафта микрокатетера покрыта гидрофильным покрытием Hydro Pass. Для облегчения рентгеноскопической визуализации микрокатетер Renegade STC 18 оснащен рентгеноконтрастным маркером на дистальном кончике. Дистальный кончик микрокатетера формируется паром. На проксимальном конце микрокатетера находится стандартный разъем Люэра, облегчающий присоединение к нему дополнительных компонентов. В состав входят также формирующий мандрен и вращающийся гемостатический клапан (ВГК).

Таблица 1. Информация о совместимости

Совместимость сопрягаемых элементов микрокатетера и каких-либо вспомогательных устройств или диагностических, эмболических или терапевтических препаратов должна быть внимательно изучена перед использованием. См. таблицу ниже.

		ЭМБОЛИЧЕСКИЕ ЧАСТИЦЫ		
Проводник	**Проводниковый катетер**	**Спирали**	**Частицы**	**Сферическая**
Макс. диаметр 0,018	совместимым с проводником	0,018 дюйма	Результат ≤ 500 микрон (мкм)	Результат ≤ 700 микрон (мкм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дюймов (0,47 мм)	с мин. НД 0,96 мм (0,038 дюймов)	(0,47 мм)	основан на испытании, проведенном с использованием эмболизационных частиц Contour на основе поливинилового спирта	основан на испытании, проведенном с использованием микросфер Contour SE

Содержимое

(1) Микрокатетер Renegade STC 18

(1) Вращающийся гемостатический клапан

(1) Формирующий мандрен

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Renegade STC 18 предназначен для использования в периферических сосудах. Микрокатетер может быть соосно проведен по управляемому проводнику для получения доступа к дистальным извитым участкам сосудистой сети. После осуществления доступа в субселективную область, микрокатетер может быть использован для контролируемой и селективной инфузии диагностических, эмболических или терапевтических материалов в сосуды. Диагностические, эмболические или терапевтические препараты применяются в соответствии со спецификациями, приведенными производителем. Изделие является стерильным и предназначено для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не заявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании этого микрокатетера инфузионное давление не должно превышать 6895 кПа (1000 фунтов на квадратный дюйм). Инфузионное давление, превышающее это максимальное значение, может привести к разрыву микрокатетера, что, в свою очередь, может привести к травме пациента. Если поток через микрокатетер становится ограниченным, не рекомендуется очищать просвет микрокатетера методом инфузии. При использовании этого микрокатетера статическое давление не должно превышать 2070 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм). Статическое давление, превышающее это максимальное значение, может привести к разрыву микрокатетера, что, в свою очередь, может привести к травме пациента. До возобновления инфузии определить и устранить причину блокировки или заменить микрокатетер новым микрокатетером.

Микрокатетер Renegade STC 18 не предназначен для использования в коронарной сосудистой сети или нейрососудистой системе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие должно использоваться только врачами, которые прошли обучение проведению чрескожных, интраваскулярных вмешательств и процедур.
- Перед использованием необходимо внимательно осмотреть изделие и убедиться, что изделие и стерильный барьер не были повреждены при транспортировке.
- Перед проведением процедуры все используемое для процедуры оборудование следует тщательно проверить на функциональность и целостность.
- Перед использованием проверить катетер на наличие изгибов или скручиваний. Любое повреждение катетера может ухудшить желаемые характеристики эффективности.
- Соблюдайте осторожность при обращении с катетером во время процедуры, чтобы снизить вероятность случайного повреждения, изгибания или искривления.
- Манипуляции с микрокатетером, находящимся в теле пациента, необходимо выполнять исключительно под рентгеноскопическим контролем. Не предпринимать попыток к перемещению микрокатетера без наблюдения за соответствующей реакцией дистального кончика.
- Запрещено продвижение или извлечение внутрисосудистого устройства при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет определена при рентгеноскопическом контроле. Продвижение микрокатетера или проводника вопреки сопротивлению может привести к отрыву дистального кончика микрокатетера или проводника, повреждению дистального кончика микрокатетера или проводника или перфорации сосуда.
- Обширные манипуляции с проводником во время продолжительных процедур и использования эмболических средств могут потребовать замены использованных микрокатетеров новыми.
- Поскольку микрокатетер можно продвигать в узкую субселективную сосудистую систему, постоянно необходимо следить за тем, чтобы микрокатетер не продвигался настолько далеко, чтобы повлиять на его извлечение.
- Чрезмерное затягивание гемостатического клапана на шафте микрокатетера может привести к повреждению микрокатетера.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

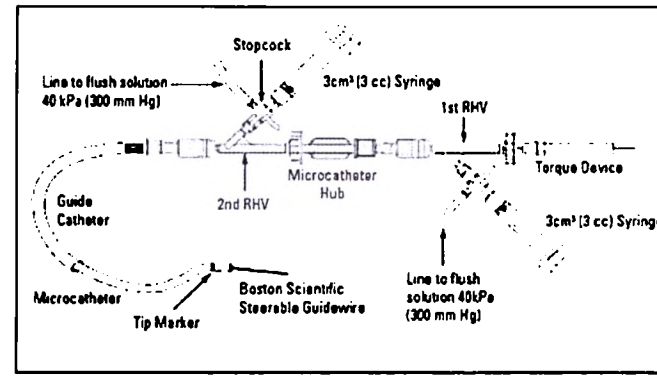
Ниже приведены возможные нежелательные явления:

- Травма сосуда
- Эмболия
- Кровоизлияние/гематома
- Вазоспазм
- Инфекция
- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция

ПОСТОЯННОЕ ПРОМЫВАНИЕ

Для достижения оптимальной производительности рекомендуется поддерживать непрерывный поток соответствующего промывочного раствора между a) микрокатетером Renegade STC 18 и проводниковым катетером и b) микрокатетером Renegade STC 18 и любым внутрипросветным устройством. Непрерывная промывка помогает предотвратить образование контрастных кристаллов и (или) тромбоз на внутрипросветном устройстве и внутри просветов проводникового катетера и микрокатетера.

Рекомендованная установка для непрерывной промывки показана на рисунке 1.



Line to flush solution 40 kPa (300 mm Hg)	*Трубка для промывочного раствора 40 кПа (300 мм рт. ст.)*
3cm³ (3 cc) Syringe	*Шприц 3 см³*
Stopcock	*Запорный кран*
1st RHV	*1-й ВГК*
Guide Catheter	*Проводниковый катетер*
2nd RHV	*2-й ВГК*
Microcatheter Hub	*Хаб микрокатетера*
Torque Device	*Устройство для вращения*
Microcatheter	*Микрокатетер*
Tip Marker	*Рентгеноконтрастный маркер*
Boston Scientific Steerable Guidewire	*Управляемый проводник «Бостон Сайентифик»*
Line to flush solution 40kPa (300 mm Hg)	*Трубка для промывочного раствора 40 кПа (300 мм рт. ст.)*
3cm³ (3 cc) Syringe	*Шприц 3 см³*

Рисунок 1. Пример установки для постоянного промывания

ФОРМА ПОСТАВКИ

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Предварительно изогнутые микрокатетеры: перед извлечением микрокатетера из защитной трубки осторожно снять изогнутый формирующий мандрен.

Перед извлечением микрокатетера из защитной трубки промыть защитную трубку гепаринизированным физиологическим раствором для активации гидрофильного покрытия. Наконечник защитной трубки, прикрепленный к защитной трубке, может облегчить процесс промывания муфты. Если возникают трудности с извлечением изделия из защитной трубки, повторить введение или поместить его в контейнер с гепаринизированным физиологическим раствором.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Промыть просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором и проверить на утечки.
2. Аккуратно извлечь микрокатетер из защитной трубки и осмотреть катетер перед использованием, чтобы убедиться, что он не поврежден (см. «Подготовка к использованию»)
3. Осторожно извлечь проводник из упаковки и подготовить его в соответствии с инструкциями производителя.
4. Рекомендуется использовать микрокатетер Renegade STC 18 с проводниковым катетером, совместимым с проводником 0,96 мм (0,038 дюйма) (с минимальным внутренним диаметром 1,07 мм (0,042 дюйма)), и интродьюсером. Вращающийся гемостатический клапан (типа Туохи-Борста), используемый вместе с проводниковым катетером, обеспечит герметичное уплотнение вокруг микрокатетера.
5. Осторожно ввести и продвинуть проводник в микрокатетер. Для облегчения введения проводников в хабы катетеров или гемостатические клапаны может использоваться интродьюсер проводника.
6. Установить соответствующий проводниковый катетер, используя стандартную технику. Вращающийся гемостатический клапан может быть подключен к разъему Люэра проводникового катетера для непрерывного промывания проводникового катетера физиологическим раствором (для этого удобна аэрозольная упаковка).
7. Ввести микрокатетер и проводник в сборе через гемостатический клапан. Затянуть клапан вокруг микрокатетера, чтобы предотвратить обратный поток, но сохранить возможность прохождения микрокатетера через клапан.
8. Провести проводник и микрокатетер к целевому сосудистому участку, поочередно продвигая проводник и затем отслеживая микрокатетер по проводнику.
9. Для проведения инфузии полностью извлечь проводник из микрокатетера. Подсоединить шприц с раствором для инфузии или ввести эмболические материалы в хаб микрокатетера со стандартным разъемом Люэра и выполнить инфузию в соответствии с требованиями. Ниже приведены функциональные характеристики потока через микрокатетер.

Также необходимо изучить инструкции по использованию всех препаратов, выданные их производителями.

Таблица 2. Функциональная информация

	Эффективная длина (см)	**Объем мертвой зоны, мл (см3)**	**Макс. давление инфузии [кПа (фунтов на кв. дюйм)]**	**100 % неионизирующее контрастное вещество 300 мл/сек**
Renegade STC 105	105	0,36	6895 (1000)	2,6
Renegade STC 130	130	0,42	6895 (1000)	2,3
Renegade STC 150	150	0,48	6895 (1000)	2,2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФОРМИРУЮЩЕГО МАНДРЕНА

При желании дистальный кончик микрокатетера может быть сформирован паром с использованием предусмотренного формирующего мандрена.

1. Вставить формирующий мандрен в дистальный просвет микрокатетера и согнуть до получения желаемой формы.
2. Придать форму катетеру, удерживая формирующий мандрен и катетер в сборе на расстоянии не менее 25,4 мм (1 дюйм) от источника пара. Многократное формирование не рекомендуется.
3. Охладить дистальный кончик в солевом растворе и извлечь формирующий мандрен.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) 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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не-зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. 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 пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

Полное наименование медицинского изделия

Микрокатетер RENEGADE в составе, варианты исполнения:

1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
1.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см – 1 шт.;
1.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
1.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
1.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
2. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
2.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см – 1 шт.;
2.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
2.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
2.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
3.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см – 1 шт.;
3.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
3.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
3.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
4.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см – 1 шт.;
4.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
4.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
4.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
5. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
5.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см – 1 шт.;
5.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
5.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
5.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
6. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
6.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 30 см – 1 шт.;
6.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
6.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
6.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
7.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.;
7.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
7.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
7.4. Инструкция по применению - 1шт.;
8. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
8.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см - 1 шт.;
8.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
8.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
8.4. Инструкция по применению - 1шт.;
9. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
9.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.;
9.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
9.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
9.4. Инструкция по применению - 1шт.;
10. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
10.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см - 1 шт.;
10.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
10.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
10.4. Инструкция по применению - 1шт.;
11. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
11.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.;
11.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
11.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
11.4. Инструкция по применению - 1шт.;
12. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
12.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 30 см - 1 шт.;
12.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
12.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
12.4. Инструкция по применению - 1шт.;
13. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:
13.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 10 см – 1шт;
13.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
13.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
13.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
13.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
13.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
13.7. Инструкция по применению - 1шт.;
14. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см – 1шт;
14.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
14.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
14.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
14.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
14.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
14.7. Инструкция по применению - 1шт.;
15. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:
15.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 10 см – 1шт;
15.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
15.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
15.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
15.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
15.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
15.7. Инструкция по применению - 1шт.;
16. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
16.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 20 см – 1шт;
16.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
16.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
16.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
16.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
16.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
16.7. Инструкция по применению - 1шт.;
17. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:
17.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 10 см – 1шт;
17.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
17.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
17.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
17.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
17.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
17.7. Инструкция по применению - 1шт.;
18. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
18.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 20 см – 1шт;
18.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
18.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
18.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
18.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
18.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
18.7. Инструкция по применению - 1шт.;
19. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
19.1. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см – 1 шт.;
19.2. Формирующий мандрен - 1 шт.;
19.3. Инструкция по применению - 1шт.;
20. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:
20.1. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 10 см – 1 шт.;
20.2. Формирующий мандрен - 1 шт.;
20.3. Инструкция по применению - 1шт.;
21. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
21.1. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см – 1 шт.;
21.2. Формирующий мандрен - 1 шт.;
21.3. Инструкция по применению - 1шт.;

Информация о наличии лекарственных средств

В состав МИ «Микрокатетер RENEGADE STC-18» 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 МИ «Микрокатетер RENEGADE STC-18» не применимо.

Срок годности

МИ «Микрокатетер RENEGADE STC-18» имеют срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка МИ «Микрокатетер RENEGADE STC-18» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/EEC и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

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

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

Ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении МИ «Микрокатетер RENEGADE STC-18». Полный список материалов предоставляется по запросу.

Основные материалы микрокатетера, контактирующие с пациентом: нержавеющая сталь, термопластичный эластомер, платина, иридий, полиамид, термопластичный каучук, термопластичный полиуретан и гидрофильное покрытие.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к МИ «Микрокатетер RENEGADE STC-18» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. МИ «Микрокатетер RENEGADE STC-18» предназначен только для одноразового использования

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации

Использовать МИ «Микрокатетер RENEGADE STC-18» только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °С

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Микрокатетер RENEGADE STC-18» относится к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что МИ «Микрокатетер RENEGADE STC-18» отвечает требованиям ISO 10555-1 и ISO 10555-2, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Limited, Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork Ireland / Бостон Сэнтифик Лимитед, Бизнес энд Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, Ирландия

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А

info-russia@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Email: elizaveta@ooorc.ru

Перевод символов

REF — Номер по каталогу

Обратитесь к инструкции по применению

Содержимое

EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Изготовитель

LOT — Код партии

UPN — Номер изделия

Упаковка пригодна для вторичной переработки

Использовать до

Не стерилизовать повторно

Не использовать при повреждении упаковки

STERILE EO — Стерилизация оксидом этилена

GW — Рекомендуемый диаметр проводника

MA — Содержит (1) формирующий мандрен

Запрет на повторное применение

GC — Минимальный внутренний диаметр проводника

Максимальное давление

Только для периферического применения

ID — Внутренний диаметр микрокатетера

VL — Содержит (1) Вращающийся гемостатический клапан

EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй,
ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)

CE 0344 — Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Идентификатор конверта DocuSign: FAEABB7E-5274-488D-8072-60A9E4E8801F

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

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению версия 2 в отношении изделия «Микрокатетер RENEGADE STC-18», является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению версия 2.

/подпись/ 07 ноября 2022 г.
Кристофер Дэчел
Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 07 ноября 2022 г.

Электронная подпись DocuSign:
/подпись/
E2957C42A3DF408...
Джой М. Дрейк, нотариус
Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[*Штамп:*
Джой М. Дрейк
Нотариус
Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация
Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-3905

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА ПОДПИСЬ Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА ПОДПИСЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Десятого *ноября* *две тысячи двадцать второго года*

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022- 5-3906

Уплачено за совершение нотариального действия: 540 руб.

Р.И. Иванова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 лист(-а,-ов).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DocuSign Envelope ID: FAEABB7E-5274-488D-8072-60A9E4E8801F

КОПИЯ

Boston Scientific

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

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Direction for Use version 2 for the «Renegade Fiber Braided Microcatheter» is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the Legal Manufacturer of the device mentioned in the Direction for Use version 2.

Christopher Dachel 07 November 2022

Christopher Dachel
Fellow, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 7th day of November, 2022.

JOY M DRAKE
Notary Public
My Commission Expires 1/31/2026

DocuSigned by:
E2957C42A3DF408...

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Boston Scientific

Микрокатетер RENEGADE в составе, варианты исполнения

Микрокатетер с волоконной оплеткой Renegade

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 1
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 2
ПОСТОЯННОЕ ПРОМЫВАНИЕ 2
ФОРМА ПОСТАВКИ 3
ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 3
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 3
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФОРМИРУЮЩЕГО МАНДРЕНА .. 3
ГАРАНТИЯ 3
Полное наименование медицинского изделия 4
Информация о наличии лекарственных средств 5
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения 5
Срок годности 5
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты 5
Методы и средства дезинфекции и очистки 5
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия 5
Условия хранения: 5
Условия транспортировки: 5
Условия эксплуатации 5
Утилизация 6
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов 6
Юридическая информация 6

Дата составления документа ноябрь 2021.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик

Далее по тексту могут использоваться следующие названия:
Микрокатетер с волоконной оплеткой Renegade прямой кончик,
Микрокатетер с волоконной оплеткой Renegade, микрокатетер, медицинское изделие, изделие, продукт
(Полное наименование медицинского изделия см. ниже)

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Микрокатетер с волоконной оплеткой Renegade

Продажа только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. 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 инфекционных заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Микрокатетер с волоконной оплеткой Renegade имеет скос по наружному диаметру вдоль своей длины от проксимальной части шафта 3,0 F (1,00 мм) до дистальной части шафта 2,5 F (0,83 мм). Внутренний диаметр (ВД) просвета составляет не менее 0,021 дюйма (0,53 мм) в проксимальной и дистальной частях шафта. Просвет микрокатетера способен вмещать управляемые проводники диаметром ≤ 0,018 дюйма (0,47 мм). Наружная поверхность дистальной части шафта микрокатетера имеет гидрофильное покрытие Hydro Pass. Микрокатетер с волоконной оплеткой Renegade оснащен рентгеноконтрастным маркером на дистальном кончике, облегчающей рентгеноскопическую визуализацию. Дистальный кончик микрокатетера формируется паром. Проксимальный конец микрокатетера включает в себя хаб со стандартным разъемом Люэра для облегчения крепления дополнительных компонентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1. Информация о совместимости
Совместимость сопрягаемых элементов микрокатетера и каких-либо вспомогательных устройств или диагностических, эмболических или терапевтических препаратов должна быть внимательно изучена перед использованием. См. таблицу ниже.

		Эмболические частицы		
Проводник	Проводниковый катетер	Спирали	Твердые частицы	Сферическая
Максимальный диаметр 0,018 дюйма (0,47 мм)	Совместимый проводник с мин. НД 0,96 мм (0,038 дюйма)	0,018 дюйма (0,46 мм)	Результат ≤ 500 микрон (мкм) основан на испытании, проведенном с использованием эмболизационных частиц Contour на основе поливинилового спирта	Результат ≤ 700 микрон (мкм) основан на испытании, проведенном с использованием микросфер Contour SE

Содержимое
(1) Микрокатетер с волоконной оплеткой Renegade
(1) Формирующий мандрен

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер с волоконной оплеткой Renegade предназначен для использования в периферических сосудах. Микрокатетер может быть соосно проведен по управляемому проводнику для получения доступа к дистальным извитым участкам сосудистой сети. После осуществления доступа в субселективную область, микрокатетер может быть использован для контролируемой и селективной инфузии диагностических, эмболических или терапевтических материалов в сосуды. Диагностическое, эмболические или терапевтические препараты применяются в соответствии со спецификациями, предоставленными производителем. Изделие является стерильным и предназначено для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не заявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При использовании этого микрокатетера инфузионное давление и статическое давление не должно превышать 2070 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм). Давление, превышающее это максимальное значение, может привести к разрыву микрокатетера или разрыву дистального кончика, что, в свою очередь, может привести к травме пациента. Если поток через микрокатетер становится ограниченным, не рекомендуется очищать просвет микрокатетера методом инфузии. До возобновления инфузии определить и устранить причину блокировки или заменить микрокатетер новым микрокатетером.

Катетер с волоконной оплеткой Renegade не совместим с ДМСО (диметилсульфоксидом).

Микрокатетер с волоконной оплеткой Renegade не предназначен для использования в коронарной сосудистой сети или нейрососудистой системе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие должно использоваться только врачами, которые прошли обучение проведению чрескожных, интраваскулярных вмешательств и процедур.
- Перед использованием необходимо внимательно осмотреть изделие и убедиться, что изделие и стерильный барьер не были повреждены при транспортировке.
- Перед проведением процедуры все используемое для процедуры оборудование следует тщательно проверить на функциональность и целостность.
- Перед использованием проверить катетер на наличие изгибов или скручиваний. Любое повреждение микрокатетера может ухудшить желаемые характеристики эффективности.
- Соблюдайте осторожность при обращении с микрокатетером во время процедуры, чтобы снизить вероятность случайного повреждения, изгибания или искривления.
- Манипуляции с микрокатетером, находящимся в теле пациента, необходимо выполнять исключительно под рентгеноскопическим контролем. Не предпринимать попыток к перемещению микрокатетера без наблюдения за соответствующей реакцией дистального кончика.
- Запрещено продвижение или извлечение внутрисосудистого устройства при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет определена при рентгеноскопическом контроле. Продвижение микрокатетера или проводника вопреки сопротивлению может привести к отрыву дистального кончика микрокатетера или проводника, повреждению микрокатетера или перфорации сосуда.
- Обширные манипуляции с проводником во время продолжительных процедур и использования эмболических средств могут потребовать замены использованных микрокатетеров новыми.
- Поскольку микрокатетер можно продвигать в узкую субселективную сосудистую систему, постоянно необходимо следить за тем, чтобы микрокатетер не продвигался настолько далеко, чтобы повлиять на его извлечение.
- Чрезмерное затягивание гемостатического клапана на шафте микрокатетера может привести к повреждению микрокатетера.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведены возможные побочные эффекты:

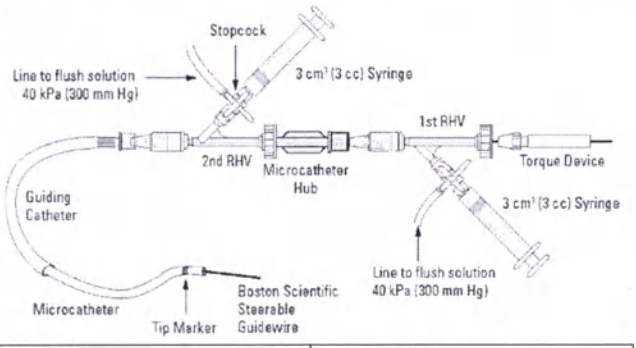
- травма сосуда,
- эмболия,
- кровоизлияние/гематома,
- вазоспазм,
- заражение,
- воздушная эмболия,
- аллергическая реакция.

ПОСТОЯННОЕ ПРОМЫВАНИЕ

Для достижения оптимальной производительности рекомендуется поддерживать непрерывный поток соответствующего промывочного раствора между a) микрокатетером с волоконной оплеткой Renegade и проводниковым катетером и b) микрокатетером с волоконной оплеткой Renegade и любым внутрипросветным устройством. Непрерывная промывка помогает предотвратить образование контрастных кристаллов и/или тромбоз на внутрипросветном устройстве и внутри просветов проводникового катетера и микрокатетера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендованная установка для непрерывной промывки показана на рис. 1.



Stopcock	*Запорный кран*
Line to flush solution 40 kPa (300 mm Hg)	*Трубка для промывочного раствора 40 кПа (300 мм рт. ст.)*
3 cm³ (3 cc) Syringe	*Шприц 3 см³*
1st RHV	*1-й ВГК*
2nd RHV	*2-й ВГК*
Microcatheter Hub	*Хаб микрокатетера*
Torque Device	*Устройство для вращения*
Guiding Catheter	*Проводниковый катетер*
3 cm³ (3 cc) Syringe	*Шприц 3 см³*
Line to flush solution 40 kPa (300 mm Hg)	*Трубка для промывочного раствора 40 кПа (300 мм рт. ст.)*
Boston Scientific Steerable Guidewire	*Управляемый проводник «Бостон Сайентифик»*
Tip Marker	*Рентгеноконтрастный маркер*
Microcatheter	*Микрокатетер*

Рис. 1. Пример установки для постоянного промывания

ФОРМА ПОСТАВКИ

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед извлечением микрокатетера из защитной трубки промыть защитную трубку гепаринизированным физиологическим раствором для увлажнения гидрофильного покрытия микрокатетера. Наконечник защитной трубки, прикрепленный к защитной трубке, может облегчить промывание защитной трубки. Если возникают трудности с извлечением изделия из защитной трубки, повторить введение или поместить его в контейнер с гепаринизированным физиологическим раствором.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Промыть просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором и проверить на утечки.
2. Аккуратно извлечь микрокатетер из защитной трубки и осмотреть микрокатетер перед использованием, чтобы убедиться, что он не поврежден (см. «Подготовка к использованию»).
3. Осторожно извлечь проводник из упаковки и подготовить его в соответствии с инструкциями производителя.
4. Рекомендуется использовать микрокатетер с волоконной оплеткой Renegade с проводниковым катетером, совместимым с проводником 0,96 мм (0,038 дюйма) (с минимальным внутренним диаметром 1,1 мм (0,042 дюйма)), и интродьюсером. Вращающийся гемостатический клапан (типа Туохи-Борста), используемый вместе с проводниковым катетером, обеспечит герметичное уплотнение вокруг микрокатетера.
5. Аккуратно вставить и продвинуть проводник в микрокатетер через хаб со стандартным разъемом Люэра. Для облегчения введения проводника в микрокатетер можно использовать интродьюсер.
6. Установить соответствующий проводниковый катетер, используя стандартную технику. Подключить гемостатический клапан к люэровскому адаптеру проводникового катетера и непрерывно промывать проводниковый катетер физиологическим раствором (для этого удобна аэрозольная упаковка).
7. Ввести микрокатетер и проводник в сборе через гемостатический клапан. Затянуть клапан вокруг микрокатетера, чтобы предотвратить обратный поток, но сохранить возможность прохождения микрокатетера через клапан.
8. Провести проводник и микрокатетер к целевому сосудистому участку, поочередно продвигая проводник и затем отслеживая микрокатетер по проводнику.

Также необходимо изучить инструкции по использованию всех препаратов, выданные их производителями.

Таблица 2. Функциональная информация

	Эффективная длина (см)	**Объем мертвой зоны мл (см³)**	**Макс. давление инфузии [кПа (фунтов на кв. дюйм)]**
Renegade с волоконной оплеткой 130	130	0,41	2070 (300)
Renegade с волоконной оплеткой 150	150	0,45	2070 (300)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФОРМИРУЮЩЕГО МАНДРЕНА

При желании дистальный кончик микрокатетера может быть сформирован паром с использованием предусмотренного формирующего мандрена.

1. Вставить формирующий мандрен в дистальный просвет микрокатетера и согнуть до получения желаемой формы.
2. Придать форму катетеру, удерживая формирующий мандрен и катетер в сборе на расстоянии минимум 25,4 мм (1 дюйм) от источника пара. Многократное формирование не рекомендуется.
3. Охладить дистальный кончик в солевом растворе и извлечь формирующий мандрен.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора 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 другой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использовании. 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.

Полное наименование медицинского изделия

Микрокатетер RENEGADE в составе, варианты исполнения:

1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
1.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см – 1 шт.;
1.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
1.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
1.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
2. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
2.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см – 1 шт.;
2.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
2.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
2.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
3.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см – 1 шт.;
3.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
3.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
3.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
4.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см – 1 шт.;
4.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
4.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
4.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
5. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
5.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см – 1 шт.;
5.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
5.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
5.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
6. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
6.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 30 см – 1 шт.;
6.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
6.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
6.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
7.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.;
7.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
7.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
7.4. Инструкция по применению - 1шт.;
8. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
8.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см - 1 шт.;
8.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
8.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
8.4. Инструкция по применению - 1шт.;
9. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
9.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.;
9.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
9.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
9.4. Инструкция по применению - 1шт.;
10. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
10.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см - 1 шт.;
10.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
10.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
10.4. Инструкция по применению - 1шт.;
11. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
11.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.;
11.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
11.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
11.4. Инструкция по применению - 1шт.;
12. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
12.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 30 см - 1 шт.;
12.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
12.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
12.4. Инструкция по применению - 1шт.;
13. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:
13.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 10 см – 1шт;
13.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
13.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
13.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
13.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
13.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
13.7. Инструкция по применению - 1шт.;
14. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
14.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см – 1шт;
14.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
14.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
14.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
14.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
14.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
14.7. Инструкция по применению - 1шт.;
15. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:
15.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 10 см – 1шт;
15.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
15.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
15.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
15.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
15.7. Инструкция по применению - 1шт.;
16. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
16.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 20 см – 1шт;
16.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
16.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
16.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
16.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
16.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
16.7. Инструкция по применению - 1шт.;
17. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:
17.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 10 см – 1шт;
17.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
17.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
17.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
17.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
17.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
17.7. Инструкция по применению - 1шт.;
18. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
18.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 20 см – 1шт;
18.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
18.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
18.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
18.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
18.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
18.7. Инструкция по применению - 1шт.;
19. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
19.1. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см – 1 шт.;
19.2. Формирующий мандрен - 1 шт.;
19.3. Инструкция по применению - 1шт.;
20. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:
20.1. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 10 см – 1 шт.;
20.2. Формирующий мандрен - 1 шт.;
20.3. Инструкция по применению - 1шт.;
21. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
21.1. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см – 1 шт.;
21.2. Формирующий мандрен - 1 шт.;
21.3. Инструкция по применению - 1шт.;

Информация о наличии лекарственных средств

В состав МИ «Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик» 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 МИ «Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик» не применимо.

Срок годности

МИ «Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик» имеют срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка МИ «Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/EEC и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

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

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

Ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Микрокатетера с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Основные материалы микрокатетера, контактирующие с пациентом: Медная проволока, оплетка из серебра, ПТФЭ, волокно из полиэфира, нейлон, диоксид титана, фталоцианиновый синий пигмент, платина, иридий, термопластичный эластомер, $BaSO_4$, полиамид, сополимер и гидрофильное покрытие.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к МИ «Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. МИ «Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик» предназначен только для одноразового использования.

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 Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик» относится к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что МИ «Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик» отвечает требованиям ISO 10555-1 и ISO 10555-2, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Limited, Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork Ireland / Бостон Сэнтифик Лимитед, Бизнес энд Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, Ирландия

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А

info-russia@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Email: elizaveta@ooorc.ru

Перевод символов

REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимое
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
LOT	Код партии
UPN	Номер изделия
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Использовать до
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать при повреждении упаковки
GW R	Рекомендуемый диаметр проводника
MA	Содержит (1) формирующий мандрен
GC	Минимальный внутренний диаметр проводника
P X	Максимальное давление
!	Только для периферического применения
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена.
2	Запрет на повторное применение
ID	Внутренний диаметр микрокатетера
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе «Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited) Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway, IRELAND)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изготовитель

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

CE 0344 Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Идентификатор конверта DocuSign: FAEABB7E-5274-488D-8072-60A9E4E8801F

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

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению версия 2 в отношении изделия «Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE», является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению версия 2.

/подпись/ 07 ноября 2022 г.
Кристофер Дэчел
Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 07 ноября 2022 г.

Электронная подпись DocuSign:
/подпись/
E2957C42A3DF408...
Джой М. Дрейк, нотариус
Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[*Штамп:*
Джой М. Дрейк
Нотариус
Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация
Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-3907

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА ПОДПИСЬ Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА ПОДПИСЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Десятого *ноября* *две тысячи двадцать второго года*

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08782-н/77-2022- 5-3908

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб.

Р.И. Иванова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DocuSign Envelope ID: FAEABB7E-5274-488D-8072-60A9E4E8801F

КОПИЯ

Boston Scientific

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

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of Direction for Use version 2 for the «Renegade HI-FLO Microcatheter» is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the Legal Manufacturer of the device mentioned in the Direction for Use version 2.

Christopher Dachel 07 November 2022

Christopher Dachel
Fellow, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 7th day of November, 2022.

JOY M DRAKE
Notary Public
My Commission Expires 1/31/2026

DocuSigned by:
Joy M. Drake
E2957C42A3DF408...

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Boston Scientific

Микрокатетер RENEGADE в составе, варианты исполнения

Микрокатетер Renegade HI-FLO в наборе

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия 1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 1
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .. 2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 2
ПОСТОЯННОЕ ПРОМЫВАНИЕ 2
ФОРМА ПОСТАВКИ 3
ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 3
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 3
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФОРМИРУЮЩЕГО МАНДРЕНА .. 4
ГАРАНТИЯ 4
Полное наименование медицинского изделия 4
Информация о наличии лекарственных средств 5
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения 5
Срок годности 5
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты 6
Методы и средства дезинфекции и очистки 6
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия 6
Условия хранения: 6
Условия транспортировки: 6
Условия эксплуатации 6
Утилизация 6
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов 6
Юридическая информация 6

Дата составления документа ноябрь 2021.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: Микрокатетер Renegade HI FLO, микрокатетер, медицинское изделие, изделие, продукт

(Полное наименование медицинского изделия см. ниже)

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Микрокатетер Renegade HI-FLO в наборе

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Микрокатетер Renegade HI-FLO имеет скос по наружному диаметру вдоль своей длины от проксимальной части шафта 3,0F (1,00 мм) до дистальной части шафта 2,8 F (0,93 мм). Внутренний диаметр (ВД) просвета составляет не менее 0,027 дюйма (0,69 мм) в проксимальной и дистальной частях шафта. Просвет микрокатетера способен вмещать управляемые проводники диаметром ≤ 0,018 дюйма (0,47 мм). Наружная поверхность дистальной части шафта микрокатетеров имеет гидрофильное покрытие Hydro Pass. Микрокатетер Renegade HI-FLO оснащен рентгеноконтрастным маркером на дистальном кончике, облегчающим рентгеноскопическую визуализацию. Дистальный кончик микрокатетера формируется паром. Проксимальный конец микрокатетера включает в себя стандартный разъем Люэра (хаб) для облегчения крепления дополнительных компонентов. В состав входят также формирующий мандрен и вращающийся гемостатический клапан (ВГК).

Комплект микрокатетера Renegade HI-FLO включает проводник Transend-18 в защитной трубке, устройство для вращения и проводниковый интродьюсер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1. Информация о совместимости

Совместимость сопрягаемых элементов микрокатетера и каких-либо вспомогательных устройств или диагностических, эмболических или терапевтических препаратов должна быть внимательно изучена перед использованием. См. таблицу ниже.

		ЭМБОЛИЧЕСКИЕ ЧАСТИЦЫ	
Проводник	**Проводниковый катетер**	**Частицы**	**Сферическая**
Макс. диаметр 0,018 дюймов (0,47 мм)	совместимым с проводником с мин. НД 0,96 мм (0,038 дюймов)	Результат ≤ 710 микрон (мкм) основан на испытании, проведенном с использованием эмболизационных частиц Contour на основе поливинилового спирта	Результат ≤ 900 микрон (мкм) основан на испытании, проведенном с использованием микросфер Contour SE

Содержимое

Renegade HI-FLO

(1) Микрокатетер Renegade HI-FLO

(1) Вращающийся гемостатический клапан

(1) Формирующий мандрен

Комплект Renegade HI-FLO

(1) Микрокатетер Renegade HI-FLO

(1) Вращающийся гемостатический клапан

(1) Формирующий мандрен

(1) Проводниковый интродьюсер

(1) Устройство для вращения

(1) Проводник Transend-18

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокататер Renegade HI-FLO предназначен для использования периферических сосудах. Микрокатетер может быть соосно проведен по управляемому проводнику для получения доступа к дистальным извитым участкам сосудистой сети. После осуществления доступа в субселективную область, микрокатетер может быть использован для контролируемой и селективной инфузии диагностических, эмболических или терапевтических материалов в сосуды. Диагностическое, эмболические или терапевтические препараты применяются в соответствии со спецификациями, предоставленными производителем. Изделие является стерильным и предназначено для одноразового использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не заявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При использовании этого микрокатетера инфузионное давление не должно превышать 5520 кПа (800 фунтов на квадратный дюйм). Инфузионное давление, превышающее это максимальное значение, может привести к разрыву микрокатетера, что, в свою очередь, может привести к травме пациента. Если поток через микрокатетер становится ограниченным, не рекомендуется очищать просвет микрокатетера методом инфузии. При использовании этого микрокатетера статическое давление не должно превышать 2070 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм). Статическое давление, превышающее это максимальное значение, может привести к разрыву микрокатетера, что, в свою очередь, может привести к травме пациента. До возобновления инфузии определить и устранить причину блокировки или заменить микрокатетер новым микрокатетером.

Микрокатетер и комплект микрокатетера Renegade не предназначены для использования в коронарной сосудистой сети или нейрососудистой системе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие должно использоваться только врачами, которые прошли обучение проведению чрескожных, интраваскулярных вмешательств и процедур.
- Перед использованием необходимо внимательно осмотреть изделие и убедиться, что изделие и стерильный барьер не были повреждены при транспортировке.
- Перед проведением процедуры все используемое для процедуры оборудование следует тщательно проверить на функциональность и целостность.
- Перед использованием проверить катетер на наличие изгибов или скручиваний. Любое повреждение микрокатетера может ухудшить желаемые характеристики эффективности.
- Соблюдать осторожность при обращении с микрокатетером во время процедуры, чтобы снизить вероятность случайного повреждения, изгибания или искривления.
- Манипуляции с микрокатетером, находящимся в теле пациента, необходимо выполнять исключительно под рентгеноскопическим контролем. Не предпринимать попыток к перемещению микрокатетера без наблюдения за соответствующей реакцией дистального кончика.
- Запрещено продвижение или извлечение внутрисосудистого устройства при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет определена при рентгеноскопическом контроле. Продвижение микрокатетера или проводника вопреки сопротивлению может привести к отрыву дистального кончика микрокатетера или проводника, повреждению дистального кончика микрокатетера или проводника или перфорации сосуда.
- Обширные манипуляции с проводником во время продолжительных процедур и использования эмболических средств могут потребовать замены использованных микрокатетеров новыми.
- Поскольку микрокатетер можно продвигать в узкую субселективную сосудистую систему, постоянно необходимо следить за тем, чтобы микрокатетер не продвигался настолько далеко, чтобы повлиять на его извлечение.
- Чрезмерное затягивание гемостатического клапана на шафте микрокатетера может привести к повреждению микрокатетера.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведены возможные нежелательные явления:

- Травма сосуда
- Эмболия
- Кровоизлияние/гематома
- Вазоспазм
- Инфекция
- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция

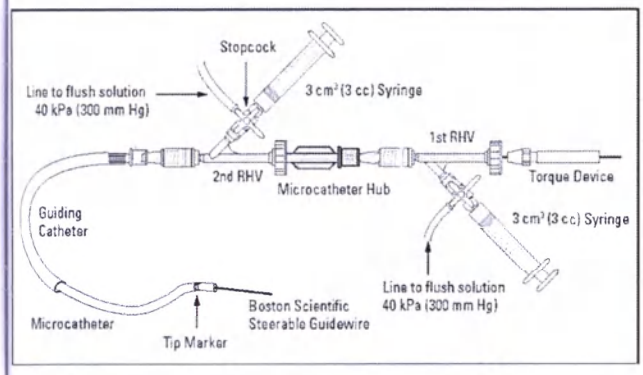
ПОСТОЯННОЕ ПРОМЫВАНИЕ

Для достижения оптимальной производительности рекомендуется поддерживать непрерывный поток соответствующего промывочного раствора между а) микрокатетером Renegade HI-FLO и проводниковым катетером и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

) микрокатетером Renegade HI-FLO и любым внутрипросветным устройством. Непрерывная промывка помогает предотвратить образование контрастных кристаллов и (или) тромбоз на внутрипросветном устройстве и внутри просветов проводникового катетера и микрокатетера.

Рекомендованная установка для непрерывной промывки показана на рисунке 1.



Line to flush solution 40 kPa (300 mm Hg)	*Трубка для промывочного раствора 40 кПа (300 мм рт. ст.)*
Stopcock	*Запорный кран*
3 cm³ (3 cc) Syringe	*Шприц 3 см³*
2nd RHV	*2-й ВГК*
1st RHV	*1-й ВГК*
Microcatheter Hub	*Хаб микрокатетера*
Guiding Catheter	*Проводниковый катетер*
Torque Device	*Устройство для вращения*
3 cm³ (3 cc) Syringe	*Шприц 3 см³*
Microcatheter	*Микрокатетер*
Tip Marker	*Рентгеноконтрастный маркер*
Boston Scientific Steerable Guidewire	*Управляемый проводник «Бостон Сайентифик»*
Line to flush solution 40 kPa (300 mm Hg)	*Трубка для промывочного раствора 40 кПа (300 мм рт. ст.)*

исунок 1. Пример установки для постоянного ромывания

ФОРМА ПОСТАВКИ

Хранить в темном прохладном и сухом месте.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Микрокатетер

Перед извлечением микрокатетера из защитной трубки промыть защитную трубку гепаринизированным физиологическим раствором для активации гидрофильного покрытия. Наконечник защитной трубки, прикрепленный к защитной трубке, может облегчить процесс промывания защитной трубки. Если возникают трудности с извлечением изделия из защитной трубки, повторить введение или поместить его в контейнер с гепаринизированным физиологическим раствором.

Проводник (для комплекта микрокатетера Renegade HI-FLO, включая проводник Transend)

Перед извлечением проводника из защитной трубки промыть защитную трубку гепаринизированным физиологическим раствором для увлажнения гидрофильного сегмента проводника. В случае возникновения затруднений при извлечении проводника повторить введение. Осторожно извлечь проводник из защитной трубки с целью снижения вероятности повреждения дистального кончика.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Промыть просвет микрокатетера гепаринизированным физиологическим раствором и проверить на утечки.
2. Аккуратно извлечь микрокатетер из защитной трубки и осмотреть катетер перед использованием на предмет наличия повреждений.
3. Аккуратно извлечь проводник из защитной трубки и внимательно осмотреть проводник перед использованием на предмет наличия повреждений.
4. Рекомендуется использовать микрокатетер Renegade HI-FLO с проводниковым катетером, совместимым с проводником 0,96 мм (0,038 дюйма) (с минимальным внутренним диаметром 1,07 мм (0,042 дюйма)), и интродьюсером. Вращающийся гемостатический клапан (типа Туохи-Борста), используемый вместе с проводниковым катетером, обеспечит герметичное уплотнение вокруг микрокатетера.
5. Осторожно ввести кончик проводника в микрокатетер и продвинуть проводник, стараясь не повредить кончик. Для облегчения ввода проводников в хабы катетеров или гемостатические клапаны может использоваться поставляемый инструмент для введения проводника.
6. При необходимости, проводник можно использовать с устройством для вращения. Для использования устройства для вращения установить его на проксимальный конец проводника. Когда устройство для вращения проводника будет находиться в необходимом месте на проводнике, затянуть колпачок для фиксации устройства для вращения проводника. Устройство для вращения проводника можно переместить или извлечь путем ослабления и повторного затягивания колпачка.
7. Установить соответствующий проводниковый катетер, используя стандартную технику. Вращающийся гемостатический клапан может быть подключен к разъему Люэра проводникового катетера для непрерывного промывания проводникового катетера физиологическим раствором (для этого удобна аэрозольная упаковка).
8. Ввести микрокатетер и проводник в сборе через гемостатический клапан. Затянуть клапан вокруг микрокатетера, чтобы предотвратить обратный поток, но сохранить возможность прохождения микрокатетера через клапан.
9. Провести проводник и микрокатетер к целевому сосудистому участку, поочередно продвигая проводник и затем отслеживая микрокатетер по проводнику.
10. Для поворота кончика проводника с целью облегчения выбора сосуда медленно и осторожно поворачивать устройство для вращения проводника, присоединенное к проводнику.
11. Для проведения инфузии полностью извлечь проводник из микрокатетера. Подсоединить шприц с раствором для инфузии к хабу микрокатетера со стандартным разъемом Люэра и выполнить инфузию в соответствии с требованиями.
12. На время, когда проводник не используется в ходе процедуры, протереть его гепаринизированным физиологическим раствором и хранить в защитной трубке в емкости с физиологическим раствором. Проводник должен использоваться только для того же пациента в ходе той же процедуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФОРМИРУЮЩЕГО МАНДРЕНА

При желании дистальный кончик микрокатетера может быть сформирован паром с использованием предусмотренного формирующего мандрена.

1. Вставить формирующий мандрен в дистальный просвет микрокатетера и согнуть до получения желаемой формы.
2. Придать форму катетеру, удерживая мандрен и катетер в сборе на расстоянии не менее 25,4 мм (1 дюйм) от источника пара. Многократное формирование не рекомендуется.
3. Охладить дистальный кончик в солевом растворе и извлечь формирующий мандрен.

Таблица 2. Функциональная информация

	Эффективная длина (см)	**Объем мертвой зоны, мл (см3)**	**Макс. давление инфузии [кПа (фунтов на кв. дюйм)]**	**100 % неионизирующее контрастное вещество 300 мл/сек**
Renegade Hi-Flo 105	105	0,53	5520 (800)	4,2
Renegade Hi-Flo 115	115	0,57	5520 (800)	4,0
Renegade Hi-Flo 135	135	0,64	5520 (800)	3,7

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) 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 подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или подразумеваемые гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, чистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. 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 пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

Полное наименование медицинского изделия

Микрокатетер RENEGADE в составе, варианты исполнения:

1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
1.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см – 1 шт.;
1.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
1.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
1.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
2. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
2.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см – 1 шт.;
2.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
2.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
2.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
3.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см – 1 шт.;
3.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
3.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
3.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
4.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см – 1 шт.;
4.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
4.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
4.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
5. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
5.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см – 1 шт.;
5.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
5.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
5.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
6. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
6.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 30 см – 1 шт.;
6.2. Вращающийся гемостатический клапан – 1 шт.;
6.3. Формирующий мандрен – 1 шт.;
6.4. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
7.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.;
7.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
7.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
7.4. Инструкция по применению - 1шт.;
8. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
8.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см - 1 шт.;
8.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
8.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
8.4. Инструкция по применению - 1шт.;
9. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
9.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.;
9.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
9.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
9.4. Инструкция по применению - 1шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
10.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см - 1 шт.;
10.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
10.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
10.4. Инструкция по применению - 1шт.;
11. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
11.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.;
11.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
11.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
11.4. Инструкция по применению - 1шт.;
12. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
12.1 Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 30 см - 1 шт.;
12.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
12.3. Формирующий мандрен - 1 шт.;
12.4. Инструкция по применению - 1шт.;
13. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:
13.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 10 см – 1шт;
13.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
13.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
13.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
13.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
13.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
13.7. Инструкция по применению - 1шт.;
14. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
14.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см – 1шт;
14.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
14.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
14.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
14.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
14.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
14.7. Инструкция по применению - 1шт.;
15. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:
15.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 10 см – 1шт;
15.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
15.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
15.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
15.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
15.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
15.7. Инструкция по применению - 1шт.;
16. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
16.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 20 см – 1шт;
16.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
16.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
16.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
16.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
16.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
16.7. Инструкция по применению - 1шт.;
17. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:
17.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 10 см – 1шт;
17.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
17.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
17.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
17.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
17.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
17.7. Инструкция по применению - 1шт.;
18. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
18.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 20 см – 1шт;
18.2. Проводник TRANSEND-18 – 1шт.;
18.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.;
18.4. Формирующий мандрен - 1 шт.;
18.5. Проводниковый интродьюсер – 1 шт.;
18.6. Устройство для вращения – 1 шт.;
18.7. Инструкция по применению - 1шт.;
19. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
19.1. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см – 1 шт.;
19.2. Формирующий мандрен - 1 шт.;
19.3. Инструкция по применению - 1шт.;
20. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:
20.1. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 10 см – 1 шт.;
20.2. Формирующий мандрен - 1 шт.;
20.3. Инструкция по применению - 1шт.;
21. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
21.1. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см – 1 шт.;
21.2. Формирующий мандрен - 1 шт.;
21.3. Инструкция по применению - 1шт.;

Информация о наличии лекарственных средств

В состав МИ «Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18» 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 МИ «Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18» не применимо.

Срок годности

МИ «Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18» имеют срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка МИ «Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/EEC и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении МИ «Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18». Полный список материалов предоставляется по запросу.

Основные материалы микрокатетера. контактирующие с пациентом: волокно, палладий, иридий, термопластичный эластомер, краситель синий, диоксид титана, BaSO4, платина, термопластичный каучук и гидрофильное покрытие.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к МИ «Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. МИ «Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18» предназначен только для одноразового использования.

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 МИ «Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18» 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

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18» относится к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что МИ «Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18» отвечает требованиям ISO 10555-1 и ISO 10555-2, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Limited, Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork Ireland / Бостон Сэнтифик Лимитед, Бизнес энд Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, Ирландия

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Info-russia@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Email: elizaveta@ooorc.ru

Перевод	символов
REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимое
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
LOT	Код партии
UPN	Номер изделия
	Упаковка пригодна для вторичной переработки
	Использовать до
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не использовать при повреждении упаковки

Рекомендуемый диаметр проводника

Содержит (1) проводниковый интродьюсер

Содержит (1) формирующий мандрен

Минимальный внутренний диаметр проводника

Максимальное давление

Только для периферического применения

Стерилизация оксидом этилена

Запрет на повторное применение

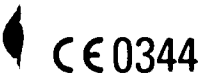
Вращающийся гемостатический клапан включен

Содержит (1) устройство для вращения

Внутренний диаметр микрокатетера

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)

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



Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Идентификатор конверта DocuSign: FAEABB7E-5274-488D-8072-60A9E4E8801F

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

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению версия 2 в отношении изделия «Микрокатетер RENEGADE HI FLO», является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению версия 2.

/подпись/ 07 ноября 2022 г.
Кристофер Дэчел
Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 07 ноября 2022 г.

Электронная подпись DocuSign:
/подпись/
E2957C42A3DF408...
Джой М. Дрейк, нотариус
Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[*Штамп:*
Джой М. Дрейк
Нотариус
Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация
Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-5-3909

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА ПОДПИСЬ Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ Р.И. Иванова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Десятого *ноября* *две тысячи двадцать второго года*

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022- 5-3910

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб.

Р.И. Иванова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU