

JD

КОПИЯ

Boston  
Scientific

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
508-683-4000 Tel  
[www.bostonscientific.com](http://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 Directions for use version 2 for the RotaWire Drive and wireClip Torquer Guidewire and Guidewire Manipulation Device in variants is valid and true.

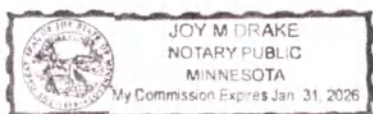
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for use version 2.

Christopher Dachel

Christopher Dachel  
Fellow, Regulatory Affairs

STATE OF MINNESOTA    )  
                                          ) SS.  
COUNTY OF HENNEPIN    )

Subscribed and sworn to before me this 21<sup>st</sup> day of July, 2023.



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



# Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                       |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                                | 1 |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....                                                                                   | 1 |
| ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....                                                                                 | 1 |
| СОДЕРЖИМОЕ.....                                                                                       | 2 |
| НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....                                                              | 2 |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....                                                                                 | 2 |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....                                                                                   | 2 |
| МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....                                                                            | 3 |
| НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....                                                                            | 4 |
| ФОРМА ПОСТАВКИ.....                                                                                   | 4 |
| ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....                                                                             | 4 |
| ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                                                                       | 4 |
| ГАРАНТИЯ.....                                                                                         | 5 |
| ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                                         | 6 |
| ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....                                                       | 6 |
| ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....                                   | 6 |
| СРОК ГОДНОСТИ.....                                                                                    | 6 |
| ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И МАТЕРИАЛАМИ.....                                    | 6 |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (КОНСОЛЕЙ СИСТЕМЫ Rotablator и ROTAPRO, а также катетеров с буром RotaLink).....     | 7 |
| 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.....                                                                                 | 7 |
| УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....                                                                          | 7 |
| УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....                                                                             | 7 |
| УТИЛИЗАЦИЯ.....                                                                                       | 7 |
| ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ..... | 7 |
| ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....                                                                           | 7 |

Дата составления документа: январь 2023.

## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torque в составе, варианты исполнения

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: Проводник RotaWire Drive, изделие, проводник, медицинское изделие, RotaWire Drive гибкий, RotaWire Drive с экстраподдержкой.

Для устройства для управления проводником wireClip Torquer: Манипулятор wireClip, устройство wireClip Torquer, устройство для управления проводником wireClip Torquer, манипулятор.

Считать понятия «экстраподдержка» и «усиленная поддержка» равнозначными.

(Полное наименование медицинского изделия см. ниже)

## 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. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific). Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное 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 инфекционного(ых) заболевания(й) 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 нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

### Проводник

Проводники RotaWire Drive доступны для использования с системами Rotablator и ROTAPRO. Доступны модели проводников RotaWire Drive гибкие и с экстраподдержкой.

Данные проводники имеют диаметр 0,009 дюйма (0,23 мм) и увеличенный дистальный пружинный кончик диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). Общая длина проводника составляет 330 см. Проводники различаются в зависимости от длины пружинного кончика и жесткости сердечника, расположенного проксимально относительно пружины. В таблице 1 представлено сравнение проводников.

Таблица 1.

| Тип проводника                              | Характеристика сердечника                                                 | Длина пружинного кончика |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Проводник RotaWire Drive гибкий             | Длинный конус, минимальное смещение проводника (наиболее гибкий)          | 2,2 см                   |
| Проводник RotaWire Drive с экстраподдержкой | Короткий конус, более жесткое и увеличенное смещение проводника (жесткий) | 2,8 см                   |

Пружинный кончик имеет атравматическую, рентгеноконтрастную конфигурацию и позволяет формировать регулируемую систему. Сердечник проводника выполнен из нержавеющей стали и имеет гладкую поверхность. При помощи этих проводников, предназначенных исключительно для использования с системами Rotablator и ROTAPRO, можно осуществлять независимое продвижение и управление. Для проводника RotaWire Drive используется смазка Hystrene, смазка наносится на всю длину проводника, кроме пружинного кончика. Целью использования смазки Hystrene является помощь в работе систем Rotablator или ROTAPRO.

#### Устройство для управления проводником wireClip Torquer

Манипулятор wireClip представляет собой пластиковое устройство, которое прикрепляется к проводникам с диаметром проксимальной части сердечника от 0,009 дюйма (0,23 мм) до 0,018 дюйма (0,46 мм). Манипулятор wireClip обеспечивает удобную поверхность захвата для манипулирования проводниками (см. рисунок 1).

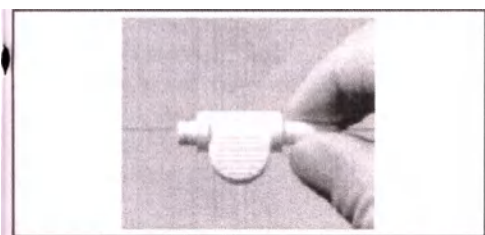


Рисунок 1. Манипулятор wireClip

#### СОДЕРЖИМОЕ

- 1 (один) Проводник RotaWire Drive
- 1 (один) Манипулятор wireClip

#### НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники RotaWire Drive предназначены для использования вместе с системой ротационной атерэктомии Rotablator/ ROTAPRO. При помощи этих проводников можно осуществлять независимое продвижение и управление. Процедура чрескожной ротационной коронарной атерэктомии в качестве монотерапии или с применением дополнительной чрескожной коронарной ангиопластики (ЧКА) назначается пациентам с кальцификацией коронарной артерии, которые отвечают одному из нижеприведенных критериев отбора:

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

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Внимательно прочтите данный документ и ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации консолей системы Rotablator и ROTAPRO, а также с Инструкцией по применению катетера с буром RotaLink Exchangeable Catheter и соблюдайте все противопоказания, ограничения, предупреждения и меры предосторожности, касающиеся конкретной информации об использовании этих компонентов.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При продвижении вперед или извлечении проводника необходимо всегда использовать рентгеноскопический контроль с помощью рентгенографического оборудования, которое обеспечивает высокое разрешение изображения. Управление проводником в сосудистой сети следует проводить в условиях рентгеноскопической визуализации. Так как проводник функционирует как монорельс, которому прокладывает путь устройство продвижения катетера/катетер/бур, крайне важно в первую очередь разместить проводник в стенозированном просвете или виртуальном просвете сосуда, а не в ложном канале.

Каждый отдельный сеанс работы бура не должен превышать 30 секунд, так как это может привести к излому проводника/отделению кончика, что, в свою очередь, может привести к перфорации, рассечению, эмболии, инфаркту миокарда и в редких случаях к летальному исходу. Продолжительность срока службы проводника RotaWire Drive составляет 5 минут (общее количество отдельных сеансов работы бура).

Использование проводника RotaWire Drive может выпрямить извитой сосуд таким образом, что точка воздействия бура на сосуд будет размещаться в области меньшей кривизны сосуда (смещения бура), являясь возможной причиной вазоспазма и псевдостеноза, которые могут привести к перфорации и (или) рассечению сосудов во время ротационной атерэктомии. Следует уделять особое внимание коаксиальному выравниванию проводника и комплекса проводник RotaWire Drive/бур во время абляции. Несоблюдение этого требования может привести к рассечению проводника RotaWire Drive, что, в свою очередь, может привести к эмболии, инфаркту миокарда, рассечению и (или) хирургическому вмешательству, а в редких случаях к летальному исходу.

В случае возникновения значительного сопротивления следует прекратить вращение, продвижение или извлечение проводника. Вращение, продвижение или извлечение проводника при сопротивлении может привести к повреждению проводника и (или) сосуда.

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

Не продвигать вращающийся бур путем продвижения интродьюсера. Это может привести к выгибанию проводника и перфорации или травмированию сосуда. Вращающийся бур следует продвигать с помощью кнопки устройства продвижения катетера. Нельзя продвигать вращающийся бур к точке контакта с дистальным пружинным кончиком, так как это может привести к дистальному отрыву и эмболизации кончика.

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

Не позволять буру оставаться в одной точке во время вращения на высокой скорости, так как это может привести к износу проводника. Аккуратно продвинуть бур вперед или назад, пока

он вращается на высокой скорости. В случаях, когда необходимо осуществление длительной абляции, в частности, в области кальцифицированных поражений с выраженными углами, переместить проводник таким образом, чтобы подвергнуть воздействию ранее неиспользованный сегмент или сменить проводник для предотвращения повреждений.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проводник нельзя продвигать внутри сосудов или стенозов с более узким диаметром, чем дистальный пружинный кончик для предотвращения повреждения проводника и сосуда.

Извлечение изделия с применением слишком большой силы может привести к растяжению или отделению дистального пружинного кончика.

Следует обращаться с проводником осторожно, чтобы не допускать образования жестких петель, загибов или резких изломов проводника ( $> 90^\circ$ ), которые могут привести к излому во время использования.

Процедура лечения пациентов с определенными видами и (или) очагами поражений или пациентов с определенными состояниями может быть сопряжена с более высоким риском, независимо от типа используемого медицинского изделия. Врачи должны осознавать повышенный риск при лечении следующих категорий пациентов:

1. Пациенты, которым не показано проведение аортокоронарного шунтирования;
2. Пациенты с тяжелыми диффузными поражениями, затрагивающими три сосуда (пораженные сосуды обрабатываются в рамках отдельных процедур);
3. Пациенты с поражением незащищенного главного ствола левой коронарной артерии;
4. Пациенты с фракцией выброса менее 30 %;
5. Пациенты с длиной поражения более 25 мм;
6. Пациенты с поражениями со слишком сильным изгибом ( $\geq 45^\circ$ );
7. Пациенты, которым не показано антикоагуляционное лечение.

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

Не использовать систему Rotablator или ROTAPRO в случае наличия у проводника изгиба, загиба или петли, а также в случае выпадения дистального пружинного кончика.

В случае образования петли проводника не тянуть его для выпрямления. Для извлечения петли выполнить следующие действия.

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

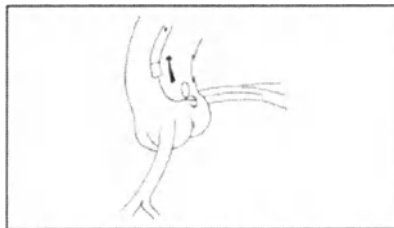


Рисунок 2

**Этап 2.** Используя устройство для управления проводником wireClip Torquer, повернуть проводник на пол-оборота по часовой стрелке (см. рисунок 3).

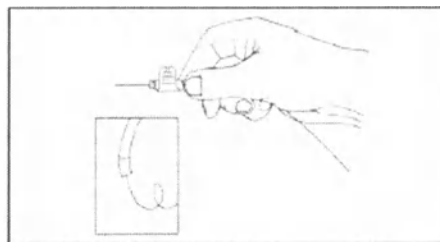


Рисунок 3

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

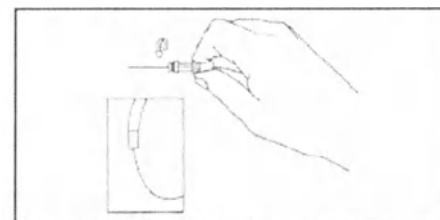


Рисунок 4

**Этап 4.** После извлечения петли заново установить проводниковый катетер, потянув проводник немного назад (см. рисунок 5).

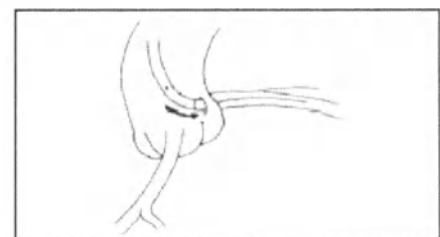


Рисунок 5

Если необходимо провести дефибрилляцию пациента, бур следует извлечь из области лечения, при этом проводник остается в заданном положении. Перед началом дефибрилляции убедиться, что проводник достаточно изолирован от земли.

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

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

Данное изделие содержит никель, который может вызывать аллергические реакции у лиц, чувствительных к никелю.

Результаты оценки безопасности на основе данных многоцентрового реестрового исследования системы Rotablator

Многоцентровое реестровое исследование системы Rotablator оценивает безопасность и эффективность системы Rotablator при использовании в качестве автономного изделия или в ходе абляционной чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Следующие данные были получены по прошествии одного года последующих наблюдений на основании результатов многоцентрового реестрового исследования (2736 процедур и 3424 поражения в 22 исследовательских центрах) (см. таблицу 2).

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

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные реакции, которые могут возникнуть в результате использования проводников RotaWire Drive, систем ROTAPRO и Rotablator включают:

- стенокардия или нестабильная стенокардия;
- аритмия;
- необходимость неотложного стентирования;
- перфорация сердца;
- тампонада сердца;
- блокада проведения;
- спазм коронарных артерий;
- летальный исход;
- реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастное вещество;
- эмболия (ишемическая, церебральная, периферическая);
- кровотечение или образование гематомы;
- инфекция, местная инфекция, системная инфекция;
- ишемия миокарда;
- инфаркт миокарда (с зубцом Q или без зубца Q);
- перикардиальный выпот;
- отек легких / кардиогенный шок;
- замедление кровотока, отсутствие кровотока, внезапное закрытие сосуда;
- инсульт;
- тромбоз сосудов;
- травма сосудов (рассечение, перфорация, разрыв или повреждение).

Также возможны осложнения, связанные с искривлением, загибами и изломом проводника и физическим повреждением или неисправностью изделия, которые могут привести к травме пациента или летальному исходу.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.  
Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном, сухом и темном месте.  
Использовать изделие до даты истечения срока годности, указанной на этикетке изделия.  
Утилизация всех одноразовых компонентов системы (устройства продвижения катетера, катетера, проводника и устройства для управления проводником wireClip Torquer) выполняется в соответствии с правилами медицинского учреждения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструкция по применению

Каждый проводник упакован в запечатываемый пакет для обеспечения стерильного барьера. Манипулятор wireClip размещен на карточке устройства управления проводником в том же стерильном запечатываемом пакете. Выбрать соответствующий проводник для осуществления процедуры; затем выполнить следующие действия:

1. Открыть запечатываемый пакет, соблюдая стерильность, и извлечь трубку-держатель, содержащую проводник.

2. Достать проводник из трубки-держателя следующим образом:

A. Расположить проксимальное крепление проводника на внутреннем диаметре трубки-держателя. Осторожно вынуть проводник из проксимального крепления. Это позволит высвободить проксимальный кончик проводника;

B. Расположить дистальную защитную трубку на внешней стороне трубки-держателя. Взяться за дистальную защитную трубку и осторожно потянуть ее, чтобы высвободить кончик из небольшой дистальной фиксирующей трубки;

C. Снять дистальную защитную трубку, сдвинув ее вперед с трубки-держателя. Это позволит высвободить дистальную часть проводника и дистальный пружинный кончик;

D. Взяться за высвободившуюся дистальную часть проводника возле конца трубки-держателя и аккуратно извлечь его из упаковки. Соблюдать осторожность, чтобы избежать захвата дистального пружинного кончика.

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

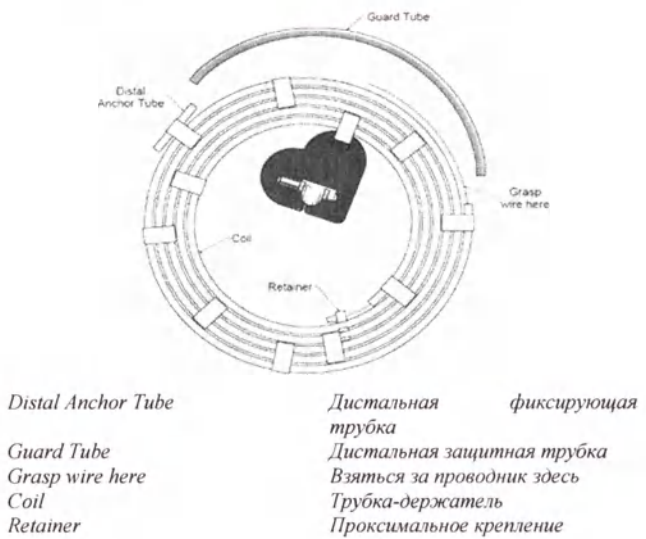


Рисунок 6

3. Проводник покрыт тонкой пленкой смазки, которая может иметь вид белого порошка. Не вытирать смазку. Это может привести к прилипанию проводника к трубке-держателю, что усложняет извлечение. В таком случае необходимо слегка постучать по наружной поверхности трубки-держателю, чтобы высвободить проводник. Соблюдать осторожность, чтобы не растянуть и не повредить дистальный пружинный кончик.

4. Осторожно придать форму дистальному пружинному кончику. Осмотреть область дистального пружинного кончика на наличие повреждений. При обнаружении повреждений использование изделия не допускается. Обращаться с проводником осторожно, чтобы избежать образования жестких петель, загибов или резких изломов ( $> 90^\circ$ ). Это усложняет прохождение проводника через устройство продвижения катетера и может привести к его излому во время использования.

5. Использовать стандартную процедуру ангиопластики с соблюдением условий стерильности и с использованием рентгенографического контроля и осторожно продвигать проводник через область поражения, используя технику последовательного введения проводника и катетера или технику free-wire. Дистальный пружинный кончик необходимо размещать дистально относительно области поражения.

6. Взяться за проксимальный кончик проводника и вернуть этот кончик в отверстие в области кончика бура. Зафиксировать проводник в месте его расположения во время отслеживания прохождения устройства продвижения катетера по проводнику и через область поражения. Продолжить введение проводника в катетер системы Rotablator или ROTAPRO до появления катетера с обратной стороны устройства продвижения катетера. Затем, взявшись за появившийся участок проводника, осторожно тянуть проводник до тех пор, пока бур не окажется в нескольких сантиметрах от гемостатического клапана.

7. При наличии сопротивления во время перемещения проводника через устройство продвижения катетера необходимо переместить кнопку устройства продвижения катетера назад и вперед, осторожно проталкивая при этом проводник. Такой способ, как правило, облегчает перемещение проводника через устройство продвижения катетера. Удалить смазку, которая может иметься на буре, аккуратно стерев ее кончиком пальца в перчатке.

8. Устройство продвижения катетера имеет внутреннюю функцию торможения проводника, которая включается автоматически при подаче сжатого газа из пульта. Эта функция торможения предотвращает вращение проводника во время работы устройства продвижения катетера.

9. При использовании устройства продвижения катетера ROTAPRO или бура RotaLink устройство для управления проводником wireClip Torquer всегда должно размещаться на проводнике. Присоединить манипулятор wireClip к проводнику в точке на несколько сантиметров позади конца устройства продвижения катетера. Чтобы присоединить устройство для управления проводником wireClip Torquer, необходимо сжать две рукоятки, чтобы открыть бранши манипулятора, поместить манипулятор рядом с проводником, а затем перемещать его до тех пор, пока проводник полностью не окажется в углублении. Отпустить рукоятки и позволить устройству wireClip Torquer надежно захватить проводник. Это облегчит управление и продвижение проводника, если проводник еще не оказался дистальнее области поражения.

10. Управлять проводником вместе с устройством для

управления проводником wireClip Torquer, крепко сжимая только цилиндрическую часть манипулятора wireClip Torquer. Манипулятор можно перемещать так часто, как необходимо. Важно всегда следить за тем, чтобы проводник полностью оказывался в углублении манипулятора.

11. Для проверки функции внутреннего торможения проводника необходимо взяться за манипулятор wireClip во время работы системы Rotablator или ROTAPRO и попытаться втянуть проводник в точку, где он выходит из задней части устройства продвижения катетера. В нормальном режиме работы проводник надежно зафиксирован внутренним автоматическим тормозом, препятствующим вращению или продвижению. В некоторых случаях можно отпустить тормоз для лучшего управления проводником или смены устройства продвижения катетера. При использовании функции торможения необходимо убедиться в правильном расположении манипулятора wireClip и прочном его удержании для предотвращения вращения проводника. Зафиксировать проводник в месте его расположения во время отслеживания прохождения интервенционного изделия по проводнику и через область поражения.

12. После завершения процедуры извлечь манипулятор wireClip из проводника RotaWire Drive перед извлечением устройства продвижения катетера Rotalink или устройства продвижения катетера ROTAPRO и проводника RotaWire Drive в сборе. Если дистальный пружинный кончик распутывается во время извлечения, немедленно прекратить процедуру извлечения. Осторожно поместить баллонный катетер или сменный катетер в положение «по проводнику», расположить изделие дистально, насколько это возможно. При использовании баллонного катетера надуть баллон на некоторое время, чтобы облегчить спазм. Когда спазм остановится, продолжать осторожно извлекать проводник.

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

## ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и включает 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, 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

Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer в составе, варианты исполнения:

1. Проводник RotaWire Drive, внешний диаметр 0.009 in (≤ 0.23 мм), эффективная длина 330 см, гибкий (Floppy) и устройство для управления проводником wireClip Torquer, в составе:

1.1. Проводник RotaWire Drive, внешний диаметр 0.009 in (≤ 0.23 мм), эффективная длина 330 см, гибкий (Floppy) и устройство для управления проводником wireClip Torquer - 5 шт./уп.

1.2. Инструкция по применению.
2. Проводник RotaWire Drive, внешний диаметр 0.009 in (≤ 0.23 мм), эффективная длина 330 см, с усиленной поддержкой (Extra Support) и устройство для управления проводником wireClip Torquer, в составе:

2.1 Проводник RotaWire Drive, внешний диаметр 0.009 in (≤ 0.23 мм), эффективная длина 330 см, с усиленной поддержкой (Extra Support) и устройство для управления проводником wireClip Torquer - 5 шт./уп.

2.2 Инструкция по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав МИ «Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer в составе, варианты исполнения» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для МИ «Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer в составе, варианты исполнения» не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

МИ «Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer в составе, варианты исполнения» имеет срок годности 2 года.  
Гарантийный срок хранения равен сроку годности.  
Маркировка МИ «Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer в составе, варианты исполнения» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЭС 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 (2 года), из даты «Использовать до».

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И МАТЕРИАЛАМИ

Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer в составе, варианты исполнения совместим со следующими медицинскими изделиями:

- Система ротационной атеректомии Rotablator Rotational Angioplasty System с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2183);
- Консоль системы ротационной атерэктомии ROTAPRO с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12803);
- Катетер с бумом и рукояткой манипуляционной модели RotaLink Catheter (Регистрационное удостоверение РЗН №2015/2364);
- Катетер с бумом и рукояткой манипуляционной RotaLink Exchangeable Catheter (Регистрационное удостоверение РЗН №2015/2364);
- Катетер с бумом и рукояткой манипуляционной Rotablator RotaLink Plus (Регистрационное удостоверение РЗН №2015/2364).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (консолей системы Rotablator и ROTAPRO, а также катетеров с бумом RotaLink)

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

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Нижe представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении МИ «Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer в составе, варианты исполнения». Полный список материалов предоставляется по запросу.

| Наименование изделия или детали и принадлежности                                                              | Материалы, применяемые при изготовлении                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проводник RotaWire Drive гибкий (Floppy);<br>Проводник RotaWire Drive с усиленной поддержкой (Extra Support). | Сердечник – нержавеющая сталь;<br>Дистальный пружинный кончик – сплав платины и никеля;<br>Припой – сплав олова и серебра.<br>Смазка - Hystrene |
| Устройство для управления проводником wireClip Torquer                                                        | Корпус - поликарбонат                                                                                                                           |

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к МИ «Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer в составе, варианты исполнения» так как оно поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. МИ «Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer в составе, варианты исполнения» предназначено 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 «Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer в составе, варианты исполнения» 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 «Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer в составе, варианты исполнения» 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 «Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer в составе, варианты исполнения» отвечает требованиям ISO 11070, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн  
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США  
Tel: +1 888-272-1001  
Email: [info-russia@bsci.com](mailto:info-russia@bsci.com)

Производственное предприятие:

Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica  
**Московское представительство Бостон Сайентифик Корпорейшн:**  
ООО "Бостон Сэнтифик"  
125315, Россия, г. Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2  
Email: [Info-russia@bsci.com](mailto:Info-russia@bsci.com)

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»  
119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49  
Email: [elizaveta@ooorc.ru](mailto:elizaveta@ooorc.ru)

| ПЕРЕВОД | СИМВОЛОВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|         | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|         | Содержимое                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | Код партии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | Упаковка пригодна для вторичной переработки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|         | Использовать до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|         | Запрет на повторное применение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|         | Не стерилизовать повторно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|         | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|         | Апирогенно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | Открыть здесь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | Для использования с системами Rotablator или ROTAPRO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|         | Уполномоченный представитель в ЕС «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 |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»  
(Boston Scientific Corporation)  
300 Бостон Сайентифик Уэй  
Мальборо, Массачусетс 01752  
(300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752)  
Тел. 508-683-4000  
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 медицинского изделия «Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer в составе, варианты исполнения» 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/

Кристофер Дэчел

Сотрудник по вопросам регулирования

Штат Миннесота

)

) точное место

Графство Хеннепин

)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня 21 июля, 2023 г.

/подпись/

Джой М. Дрэйк, нотариус

Моя лицензия действительна до: 31 января 2026 г.

[Штамп:

Джой М. Дрэйк

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Девятого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 5-1507

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Российская Федерация  
Город Москва

Девятого августа две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-1508  
1000 руб.

В.А. Король



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

*[Handwritten signature]*

