

**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

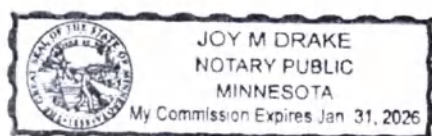
I herewith confirm that the content of Directions for Use version 2 for Truselect Microcatheter is valid and true. Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Directions for Use version 2.

Christopher Dachel

Christopher Dachel
Fellow, Regulatory Affairs

STATE OF MINNESOTA }
COUNTRY OF HENNEPIN } ss.

Subscribed and sworn before me on this 1st day of September, 2023.



Joy M Drake

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



TRUSELECT

Микрокатетер

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ	1
ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ	2
СОДЕРЖАНИЕ	2
НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ	2
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	3
ФОРМА ПОСТАВКИ	3
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	3
УТИЛИЗАЦИЯ	4
КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ	4
ГАРАНТИЯ	4
ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
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
СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ	5
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
ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	6
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	6
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	6

Далее по тексту могут использоваться следующие названия:

Микрокатетер TRUSELECT, микрокатетер, катетер, изделие TRUSELECT, медицинское изделие, изделие.

Полное наименование см. далее по тексту (п. «Полное наименование медицинского изделия»).

Только по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного изделия исключительно по назначению врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ПРИМЕНЕНИИ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО путем процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО). Не используйте при повреждении стерильного барьера или нарушении стерильности изделия. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем 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 у пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наружный диаметр дистального кончика микрокатетера TRUSELECT 2,0F (0,66 мм), максимальный наружный диаметр проксимальной части шфта — 2,8F (0,92 мм). Наименьший его внутренний диаметр по всей длине — 0,021 дюйма (0,53 мм). В просвете микрокатетера можно разместить управляемые проводники диаметром не более 0,016 дюйма (0,41 мм).

Микрокатетеры TRUSELECT выпускаются с прямой формой кончика и с формой кончика типа Bern, что облегчает доступ к сложным анатомическим структурам. Наружная поверхность дистальной части шфта этих микрокатетеров имеет гидрофильное покрытие. Гидрофильное покрытие наносится на наружную поверхность шфта и облегчает введение, извлечение и отслеживание микрокатетера. Все микрокатетеры оснащены рентгеноконтрастным маркером на дистальном кончике, облегчающей рентгеноскопическую визуализацию. Микрокатетеру с прямым кончиком можно придать форму с помощью формирующего мандрена, поставляемого вместе с катетером. Проксимальная часть включает в себя стандартный разъем Люэра для облегчения крепления различных вспомогательных изделий. Интродьюсер входит в комплект обеих конфигураций изделия TRUSELECT (прямой и типа Bern). Данное изделие соответствует требованиям к предельному количеству пирогена.

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 1.

Дата составления документа: март 2023

Таблица 1. Изделия, совместимые с микрокатетером TRUSELECT

		ЭМБОЛИЧЕСКИЕ ЧАСТИЦЫ		
Проводник	Проводниковый катетер	Спирали	Частицы	Сферические
Макс. диаметр 0,016 дюйма (0,41 мм)	Мин. ВД проводникового катетера 0,040 дюйма (1,02 мм)	*0,018 дюйма (0,46 мм)	частицы размером ≤ 500 микрон	микро сферы размером ≤ 700 микрон

* Спираль совместима только с микрокатетерами с эффективной длиной 105 см, 130 см и 155 см.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

К предполагаемым пользователям микрокатетеров TRUSELECT относятся врачи, обученные выполнению чрескожных, внутрисосудистых техник и процедур.

СОДЕРЖАНИЕ

Микрокатетеры TRUSELECT, прямой кончик

Количество Материал

- (1) Микрокатетер TRUSELECT, прямой кончик
- (1) Формирующий мандрен
- (1) Интродьюсер

Микрокатетеры TRUSELECT, кончик типа Bern

Количество Материал

- (1) Микрокатетер TRUSELECT, кончик типа Bern
- (1) Интродьюсер

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетеры TRUSELECT предназначены для использования в периферических сосудах. Данный микрокатетер может быть использован для селективной инфузии диагностических, эмболических или терапевтических материалов в сосуд. Хотя микрокатетер TRUSELECT сам по себе не обеспечивает лечение, он обеспечивает клиническую пользу, способствуя успешному выполнению процедуры за счет:

ЗАЯВЛЕНИЕ О КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЕ

Микрокатетер TRUSELECT предназначен для малоинвазивной и селективной инфузии диагностических, эмболических или терапевтических материалов в сосуд. Хотя микрокатетер TRUSELECT сам по себе не обеспечивает лечение, он обеспечивает клиническую пользу, способствуя успешному выполнению процедуры за счет:

- Обеспечения доставки диагностических, эмболических и терапевтических материалов или средств в целевые участки сосудистой сети.
- Обеспечения доступа и навигации к целевым участкам в извилистых сосудах.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Для клиентов на территории Европейского Союза: посетив веб-сайт базы данных EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), вы сможете ознакомиться со сводной информацией по безопасности и клинической эффективности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не заявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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 повреждению или

отрыву кончика микрокатетера или проводника или перфорации сосуда.

- Несоблюдение предупреждений в данной инструкции может привести к повреждению изделия, в результате чего может потребоваться вмешательство или могут произойти серьезные нежелательные явления.
- При использовании этого микрокатетера инфузионное давление не должно превышать 800 фунтов на квадратный дюйм (5515 кПа). 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 300 фунтов на квадратный дюйм (2068 кПа). 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.
- Микрокатетеры TRUSELECT не предназначены для использования в коронарной сосудистой сети или нейрососудистой системе.
- В случае какой-либо неисправности не используйте изделие и немедленно обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) в вашем регионе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие должно использоваться только врачами, которые прошли обучение проведению чрескожных, интраваскулярных вмешательств и процедур.
- Диагностические, эмболические или лекарственные средства следует использовать в соответствии со спецификациями, представленными производителем.
- Не использовать изделие после окончания срока годности.
- Перед использованием необходимо внимательно осмотреть изделие и убедиться, что изделие и стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке.
- Необходимо принять меры, чтобы не повредить и не уронить изделие или вспомогательные изделия при их извлечении из упаковки.
- Перед проведением процедуры все используемое для процедуры оборудование следует тщательно проверить на функциональность и целостность.
- Перед снятием микрокатетера из защитной трубки промойте защитную трубку минимум 10 см³ (мл) гепаринизированного физиологического раствора или обычного физиологического раствора, используя Y-образный коннектор, чтобы облегчить извлечение и активировать гидрофильное покрытие. Не допускать высыхания микрокатетера после его увлажнения.
- Промыть просвет микрокатетера и проводниковый катетер перед и во время использования. Не допускать высыхания микрокатетера после его увлажнения.
- Не протирайте изделие сухой марлей, так как это может повредить гидрофильное покрытие.
- Не используйте растворители для протирания катетера, так как это может повредить гидрофильное покрытие.
- Избегайте излишнего протирания изделия с покрытием.
- Перед использованием следует проверить микрокатетер и проводник на наличие неровностей поверхности, загибов или искривлений. Также необходимо соблюдать осторожность при обращении с ними во время процедуры, чтобы снизить вероятность случайного повреждения. Не использовать поврежденный микрокатетер или проводник.
- Перед подключением к автоматическому шприцу промойте микрокатетер с помощью шприца и проверьте, нет ли каких-либо препятствий в просвете. До возобновления инфузии определить и устранить помехи или заменить микрокатетер новым микрокатетером перед подключением к автоматическому шприцу.
- Не вводить микрокатетер без проводника, так как это может привести к повреждению shaft катетера.
- Манипуляции с микрокатетером и (или) проводником, находящимися в организме пациента, необходимо выполнять

исключительно под рентгеноскопическим контролем. Не предпринимать попыток к перемещению микрокатетера и (или) проводника без наблюдения за соответствующей реакцией кончика.

- Во избежание повреждения проводника и возможного среза пластика запрещается вытягивать или осуществлять манипуляции с проводником через металлическую канюлю иглы. Это также может вызвать повреждение гидрофильного покрытия.
- 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.
- Не вводить при помощи инфузионной помпы через гемостатический клапан.
- Чрезмерное затягивание гемостатического клапана на shaft микрокатетера или проводнике может привести к повреждению микрокатетера и (или) истиранию покрытия проводника.
- Чрезмерное затягивание устройства для вращения на проводнике может привести к истиранию покрытия проводника.
- Во время процедуры рекомендуется обеспечивать постоянную промывку гепаринизированным или обычным физиологическим раствором между микрокатетером и проводником. Промывание предотвращает формирование кристаллов контрастного вещества и (или) сгустка на проводнике и в просвете катетера.
- Если с микрокатетером используются другие интервенционные изделия, необходимо изучить маркировку изделия для получения информации о применении по назначению, противопоказаниям и потенциальным осложнениям, связанным с использованием интервенционного изделия.
- Во избежание сворачивания и (или) перелома shaft необходимо всегда проверять ответ кончика под рентгеноскопическим контролем и положение проксимальной части микрокатетера.
- Не применяйте чрезмерную силу для манипулирования или продвижения катетера во избежание перегиба катетера или повреждения сосуда.
- При переломе shaft вследствие избыточного натяжения следует попробовать продвинуть проводник через точку перелома и за пределы дистального просвета или вывести микрокатетер в проводниковый катетер. Затем необходимо плавно извлечь систему, минимизируя вращение и кручение.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведены возможные нежелательные явления:

- Аллергическая реакция (на лекарственное средство, контрастное вещество, изделие или др.)
- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК), инсульт, транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Летальный исход
- Эмболию (воздушную, бляшки, тромб, эмболию изделия и пр.)
- Кровоизлияние/гематома
- Инфекция/сепсис
- Необходимость экстренного вмешательства или операции
- Тромб/тромбоз
- Вазоспазм
- Оклюзия сосуда
- Травма сосуда (перфорация, травма, разрыв, расслоение, псевдоаневризма)

ФОРМА ПОСТАВКИ

Конфигурация микрокатетера TRUSELECT состоит из микрокатетера и вспомогательные изделий.

Микрокатетер TRUSELECT поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде в результате процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО).

Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена или была непреднамеренно открыта перед использованием.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Упаковка разработана для поддержания стерильности в соответствии с датой окончания срока годности, указанной на этикетке.

Обращение и хранение

Данное изделие не имеет специальных требований к хранению или обращению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка к использованию

1. Проверить годность изделия к применению, проконтролировав срок хранения, целостность упаковки и стерильного барьера.
2. Используя стандартную стерильную технику, перенесите дополнительный пакет, запечатываемый пакет и (или) защитную трубку в стерильное поле.
3. Выполните следующие шаги для микрокатетеров TRUSELECT с прямым кончиком:
 - a. Извлеките защитную трубку из запечатываемого пакета.
 - b. Полностью вставить разгрузочную муфту микрокатетера в соединительный переходник Y-образного коннектора, крепящийся к защитной трубке.
 - c. Перед извлечением микрокатетера из защитной трубки промыть защитную трубку гепаринизированным или обычным физиологическим раствором для активации гидрофильного покрытия и облегчения извлечения. Приспособление Y-образного коннектора, крепящееся к защитной трубке, можно использовать для облегчения промывки. Когда изделие будет увлажнено, не позволяйте ему высохнуть.
4. Выполните следующие шаги для микрокатетеров TRUSELECT с кончиком типа Bern:
 - a. Извлеките защитную трубку из запечатываемого пакета.
 - b. Снимите формирующий мандрен с дистального конца микрокатетера в соответствии с инструкциями на предупредительной этикетке об удалении формирующего мандрена, прикрепленной к защитной трубке.
 - c. Полностью вставьте разгрузочную муфту микрокатетера в соединительный переходник Y-образного коннектора, крепящийся к защитной трубке.
 - d. Обильно промойте защитную трубку гепаринизированным физиологическим раствором или обычным физиологическим раствором, используя Y-образный коннектор, прикрепленный к защитной трубке, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Когда изделие будет увлажнено, не позволяйте ему высохнуть.
5. Отсоедините хаб микрокатетера от углового зажима и аккуратно вытащите микрокатетер, при необходимости воспользовавшись петлей. Не прилагать усилие при извлечении микрокатетера из защитной трубки. Если при извлечении ощущается сопротивление, промыть защитную трубку повторно гепаринизированным или обычным физиологическим раствором. Не вставлять повторно изделие в защитную трубку.
6. Осмотрите микрокатетер на наличие физических повреждений. Промыть микрокатетер гепаринизированным или обычным физиологическим раствором и проверить на утечки. Не используйте этот микрокатетер в случае обнаружения утечки. Возьмите новый микрокатетер и повторите описанную выше процедуру.
7. При желании кончик прямого микрокатетера может быть сформирован паром с использованием предусмотренного формирующего мандрена следующим образом:

- a. Вставить формирующий мандрен в дистальный просвет микрокатетера.
 - b. Погрузить дистальный кончик микрокатетера в гепаринизированный или обычный физиологический раствор и согнуть рабочую длину формирующего мандрена до необходимой формы микрокатетера.
 - c. Придать микрокатетеру форму, удерживая сборку микрокатетер/формирующий мандрен на расстоянии не ближе 1 дюйма (25,4 мм) от стерильного источника пара в течение не более 10 секунд. Повторное формирование не рекомендуется, так как это может поставить под угрозу целостность и производительность изделия.
 - d. Охладить дистальный кончик микрокатетера в гепаринизированном или обычном физиологическом растворе, извлечь и утилизировать формирующий мандрен.
8. Осторожно извлечь проводник из упаковки и подготовить его в соответствии с инструкциями производителя. Осторожно ввести и продвинуть проводник в микрокатетер. Для облегчения введения проводника можно использовать интродюсер проводника.
 9. Установить соответствующий проводниковый катетер, используя стандартную технику. См. **Таблицу 1**. Изделия, совместимые с микрокатетером TRUSELECT.

Инструкция по применению

1. Перед введением промойте микрокатетер и проводниковый катетер гепаринизированным или обычным физиологическим раствором. Следить за тем, чтобы микрокатетер и другие изделия были достаточно промыты и увлажнены в ходе всей процедуры.
2. Совместить дистальный кончик проводника с дистальным кончиком микрокатетера.

Предостережение: Не вводить микрокатетер без проводника, так как это может привести к повреждению shaft катетера.

3. Относительно микрокатетеров с кончиками типа Vert выполнить следующие шаги:
 - a. Вставьте интродюсер микрокатетера во вращающийся гемостатический клапан или Y-образный коннектор установите его в хаб проводникового катетера.
 - b. Осторожно вставьте сборку микрокатетер-проводник через интродюсер микрокатетера в проводниковый катетер. Снимите интродюсер микрокатетера.
4. Для микрокатетеров с прямым кончиком: осторожно вставьте сборку микрокатетер-проводник в проводниковый катетер.
5. При желании установите устройство для вращения проводника, надев его на проксимальный конец проводника. Когда устройство для вращения проводника окажется над желаемым местом на проводнике, закрепите его на месте, затянув колпачок. Устройство для вращения проводника можно переместить или извлечь путем ослабления и повторного затягивания колпачка.
6. Провести сборку проводник-микрокатетер к целевому сосудистому участку, поочередно продвигая проводник и затем отслеживая микрокатетер по проводнику. Манипулируя микрокатетером, всегда делайте это под контролем рентгеноскопии, чтобы наблюдать за результирующей реакцией кончика.
7. Перед проведением инфузии полностью извлечь проводник из микрокатетера.
8. Подсоединить шприц с раствором для инфузии или ввести эмболические материалы в разъем Люэра микрокатетера и выполнить инфузию в соответствии с требованиями. Также необходимо изучить инструкции по использованию всех средств, выданные производителями.

Предостережение: Перед подключением к автоматическому шприцу промойте микрокатетер с помощью шприца и проверьте,

нет ли каких-либо препятствий в просвете. Определить и устранить помехи или заменить микрокатетер новым микрокатетером перед подключением к автоматическому шприцу.

9. Если во время процедуры окажется необходимой обработка дополнительных участков, положение микрокатетера можно изменить, повторно вставив проводник.
10. При необходимости повторяйте шаги 7–9, пока процедура не будет завершена.

Таблица 2. Функциональная информация об изделии TRUSELECT

	Эффективная длина (см)	Объем мертвой зоны (мл [см ³])	Максимальное инфузионное давление (фунтов на кв. дюйм [кПа])	Скорость потока при 100 % неионизированном контрасте 300 (мл/с)
TRUSELECT 105 см	105	0,37	800 (5515)	3,0
TRUSELECT 130 см	130	0,44	800 (5515)	2,7
TRUSELECT 155 см	155	0,50	800 (5515)	2,7
TRUSELECT 175 см	175	0,55	800 (5515)	2,1

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования изделие может содержать биологически опасные вещества. Изделие и упаковку следует обработать и утилизировать как биологически опасные отходы или обработать и утилизировать в соответствии с любыми применимыми правилами внутреннего распорядка больниц, административными и (или) государственными нормативно-правовыми актами. Рекомендуется использование контейнера для биологически опасных отходов с соответствующей маркировкой. Необработанные биологически опасные отходы не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных отходов.

После процедуры

О каких-либо серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, необходимо уведомить производителя и соответствующий местный регулирующий орган.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ

Следующие разделы/пункты инструкции по применению содержат информацию, которая может быть полезна при инструктировании пациента перед использованием данного изделия:

- Клиническая польза
- Возможные нежелательные явления

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии на изделие представлена на сайте (www.bostonscientific.com/warranty).

TRUSELECT является товарным знаком компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее дочерних предприятий.

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**Микрокатетер TRUSELECT в составе, варианты исполнения:**

1. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 105 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик, в составе:

1.1 Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 105 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик, – 1 шт./уп.

1.2 Интродьюсер – 1 шт./уп.

1.3 Формирующий мандрен – 1 шт./уп.

1.4 Инструкция по применению;

2. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 130 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик, в составе:

2.1 Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 130 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик, – 1 шт./уп.

2.2 Интродьюсер – 1 шт./уп.

2.3 Формирующий мандрен – 1 шт./уп.

2.4 Инструкция по применению;

3. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 155 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик, в составе:

3.1 Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 155 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик, – 1 шт./уп.

3.2 Интродьюсер – 1 шт./уп.

3.3 Формирующий мандрен – 1 шт./уп.

3.4 Инструкция по применению;

4. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 175 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик, в составе:

4.1 Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 175 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик, – 1 шт./уп.

4.2 Интродьюсер – 1 шт./уп.

4.3 Формирующий мандрен – 1 шт./уп.

4.4 Инструкция по применению;

5. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 105 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern, в составе:

5.1 Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 105 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern, – 1 шт./уп.

5.2 Интродьюсер – 1 шт./уп.

5.3 Инструкция по применению;

6. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 130 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern, в составе:

6.1 Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 130 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern, – 1 шт./уп.

6.2 Интродьюсер – 1 шт./уп.

6.3 Инструкция по применению;

7. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 155 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern, в составе:

7.1 Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 155 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern, – 1 шт./уп.

7.2 Интродьюсер – 1 шт./уп.

7.3 Инструкция по применению;

8. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 175 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern, в составе:

8.1 Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 175 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern, – 1 шт./уп.

8.2 Интродьюсер – 1 шт./уп.

8.3 Инструкция по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав МИ «Микрокатетер TRUSELECT 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 «Микрокатетер TRUSELECT в составе, варианты исполнения» не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

МИ «Микрокатетер TRUSELECT в составе, варианты исполнения» имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка МИ «Микрокатетер TRUSELECT 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».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Перечень основных материалов, использованных в изготовлении «Микрокатетер TRUSELECT в составе, варианты исполнения»:

Медная проволока с серебряным покрытием, платина, ПТФЭ, полиамид, термопластичный эластомер, висмута субкарбонат, термопластичный каучук, нейлон, гидрофильное покрытие.

Полный список материалов предоставляется по запросу.

СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Микрокатетеры TRUSELECT совместимы с:

- проводниками с наружным диаметром 0,014 и 0,016 дюйма (0,36 и 0,41 мм), например, «Управляемые проводники

Fathom для периферических интервенций» производства Boston Scientific Corporation/ «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4613*.

- катетерами с минимальным внутренним диаметром 0,040 дюйма (1,02 мм), например, «Катетеры внутрисосудистые: Imager II» производства Boston Scientific Corporation/ «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3189*.

- эмболизирующими спиралями 0,018 дюйма (0,46 мм) (только для микрокатетеров с эффективной длиной 105, 130 и 155 см), например, «Спираль эмболизационная отделяемая Interlock Spiral 2D», «Спираль эмболизационная отделяемая IDC 18 стандартная; мягкая», зарегистрированы в составе МИ «Спирали эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций, варианты исполнения» производства Boston Scientific Corporation/ «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4350 или «Спираль эмболизационная толкаемая Straight-18 в отдельной стерильной упаковке», «Спираль эмболизационная толкаемая Figure 8-18 в отдельной стерильной упаковке», «Спираль эмболизационная толкаемая Complex Helical-18 в отдельной стерильной упаковке», зарегистрированы в составе МИ «Спирали эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций варианты исполнения» производства Boston Scientific Corporation/ «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5123*.

- частицами размером ≤ 500 микрон, например, «Микроэмболы для внутрисосудистой эмболизации Contour PVA», зарегистрированы в составе МИ «Инструменты и имплантаты для эндоваскулярных манипуляций и ангиопластики» производства Boston Scientific Corporation/ «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3189*.

- микросферами размером ≤ 700 микрон, например, «Микросферы для эмболизации с лекарственным препаратом DC Bead, в физиологическом растворе, диаметры: 70-150 мкм, 100-300 мкм, 300-500 мкм, 500-700 мкм, в составе» и «Рентгеноконтрастные микросферы для эмболизации с лекарственным препаратом

- DG Bead LUMI, в физиологическом растворе, диаметр 70-150 мкм, в составе», зарегистрированы в составе МИ «Микросферы для эмболизации кровеносных сосудов Bead в вариантах исполнения» производства Boston Scientific Corporation/ «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19499*.

*может быть использовано любое другое изделие с аналогичными техническими характеристиками и зарегистрированное в Российской Федерации в установленном порядке.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к МИ «Микрокатетер TRUSELECT в составе, варианты исполнения» так как оно поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для однократового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность изделия.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. МИ «Микрокатетер TRUSELECT в составе, варианты исполнения» предназначено только для однократового 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

Температура: -29°C (-20°F) -- 60°C (140°F)
Относительная влажность: 20% - 85%
Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать МИ «Микрокатетер TRUSELECT 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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

См. пункт «Утилизация».

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Микрокатетер TRUSELECT в составе, варианты исполнения» и его упаковка относятся к классу Б (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что МИ «Микрокатетер TRUSELECT в составе, варианты исполнения» отвечает требованиям EN ISO 10555-1, 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 (508) 650-8000

Места производства:

Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd, Cork, Ireland
Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA
Lake Region Medical Sdn. Bhd, 91-B Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia

Московское представительство компании Бостон Сайентифик Корпорейшн:

ООО «Бостон Сэентифик»
125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2
Info-russia@bsci.com

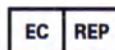
Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

Общество с ограниченной ответственностью «Регистрационная компания»
ООО «РК»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49
Тел. +7 (495) 633-70-63
Email: elizaveta@ooc.ru



Открывать здесь



Уполномоченный представитель в ЕС
«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллбрит 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

CE 0344

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

Перевод

Символов



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по
применению



Комплект поставки



Код партии



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении
упаковки



Дата изготовления



Медицинское изделие соответствует
законодательству ЕС



Система с одиночным стерильным
барьером



Стерилизация оксидом этилена



Внутренний диаметр микрокатетера



Рекомендуемый диаметр совместимого
проводника



Рекомендуем диаметр проводникового
катетера



Максимальное инфузионное давление



Для использования только в
периферических сосудах



Включая формирующий мандрен



Включая интродьюсер



Апирогенно

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Титова Марина Владимировна, 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/77-2023- *5-2093*

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.В. Титова

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

М.В. Титова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторин Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

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

Уплачено за совершение нотариального действия:



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

Титова

