



КОПИЯ

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

To whom It May Concern

STATEMENT

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the Directions for Use (DFU) for Dilatation catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty Threader, in versions (medical device) is valid and true.

Boston Scientific Corporation (Boston Scientific), 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA.

DocuSigned by:

Mary Korte

371048308908434...

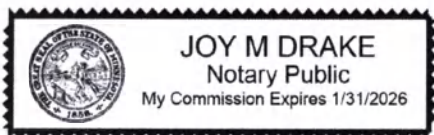
Mary Korte
Manager, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation
26 September 2023

STATE OF MINNESOTA)

) SS.

COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 26th day of September, 2023.



DocuSigned by:

Joy Drake

E2957C42A3DF408...

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



Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения

Катетер для микродилатации Threader
MONORAIL

Катетер для микродилатации Threader
OVER-THE-WIRE

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	3
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	4
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	4
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	6
ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	6
СРОК ГОДНОСТИ	6
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	6
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	7
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	7
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ.....	7
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 [21.09.2023].

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения:

1. Катетер для микродилатации Threader MONORAIL, в составе:

- Катетер для микродилатации Threader MONORAIL, диаметр баллона от 1.1 мм до 1.3 мм, длина катетера 150 см – 1 шт;
- Зажим для гипотрубки CLIP-IT – 1 шт;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2. Катетер для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE, в составе:

- Катетер для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE, диаметр баллона от 1.1 мм до 1.3 мм, длина катетера 150 см – 1 шт;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Только по предписанию врача

Предостережение: Федеральное законодательство США разрешает реализацию данного изделия только по указанию врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** после стерилизации этиленоксидом (ЭО). В случае повреждения стерильного барьера использование запрещено. При обнаружении повреждения обратитесь к представителю компании Boston Scientific.

Предназначено только для однократного использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфекции пациента или к перекрестной инфекции, включая, без ограничения, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования, утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с принятыми в больнице правилами, административными и/или государственными правилами. Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, отмеченные в настоящей инструкции. Несоблюдение этого требования может привести к осложнениям.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) Threader, в вариантах исполнения производства компании Boston Scientific.

Катетер для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE (далее по тексту катетер Threader OTW) и Катетер для микродилатации Threader MONORAIL (далее по тексту катетер Threader MR) производства компании Boston Scientific представляют собой катетер с доставкой стента по проводнику и быстросменный катетер, соответственно, с полуэластичным баллоном, расположенным рядом с дистальным концом. Катетеры Threader OTW и Threader MR поставляются в конфигурации 1,2 x 12 мм. Дистальный участок обоих катетеров (и проксимальный участок катетера Threader OTW) – двухпросветные и коаксиальные. Наружный просвет используется для накачивания баллона, а внутренний просвет позволяет использовать направители размером ≤0,014 дюйма (0,36 мм), что облегчает продвижение катетера к месту стеноза.

Проксимальный участок быстросменного катетера представляет собой однопросветную гипотрубку из нержавеющей стали с одним разъем для люэр-порта, предназначенного для заполнения баллона средой/ выпуска среды из баллона. Средняя канюля и дистальная часть, состоящие из спирали из нержавеющей стали с полимерным покрытием, выполнены по технологии PowerCoil™. Катетер Threader OTW имеет разъем для двух люэр-портов: один для заполнения баллона средой/ выпуска среды из баллона,

Threader] — для доступа к направителю через просвет. Проксимальная канюля катетера OTW, состоящая из спирали из нержавеющей стали с полимерным покрытием, выполнена по технологии PowerCoil™. Баллон предназначен для создания надувного сегмента известного диаметра и длины при рекомендуемом давлении. Для поддержания низкого профиля поверх баллона предусмотрен протектор, а во внутреннем просвете имеется оправа, позволяющая поддерживать изделие в раскрытом состоянии перед использованием. Наконечник катетера имеет коническую форму, способствующую продвижению катетера к месту стеноза. На канюли нанесено гидрофильное покрытие ZGlide™. На катетере Threader MR 22 см изделия с дистального конца, включая баллон и наконечник, имеют покрытие ZGlide. На катетере Threader OTW 60 см изделия с дистального конца, включая баллон и наконечник, имеют покрытие ZGlide. Кроме того, на наконечник и на баллон Дилатационного катетера для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения нанесено гидрофобное покрытие Xtra™.

Эффективная длина катетеров Threader OTW и Threader MR – 150 см. Отметки на проксимальной части канюли катетера показывают приближение выхода наконечника катетера баллона из направителя катетера (отметки нанесены на расстоянии 90 см и 100 см)

Рентгеноконтрастная маркерная полоса, совместно со флюороскопией, содействует размещению сегмента баллона катетера. Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения имеет одну рентгеноконтрастную маркерную полосу, расположенную по центру корпуса баллона.

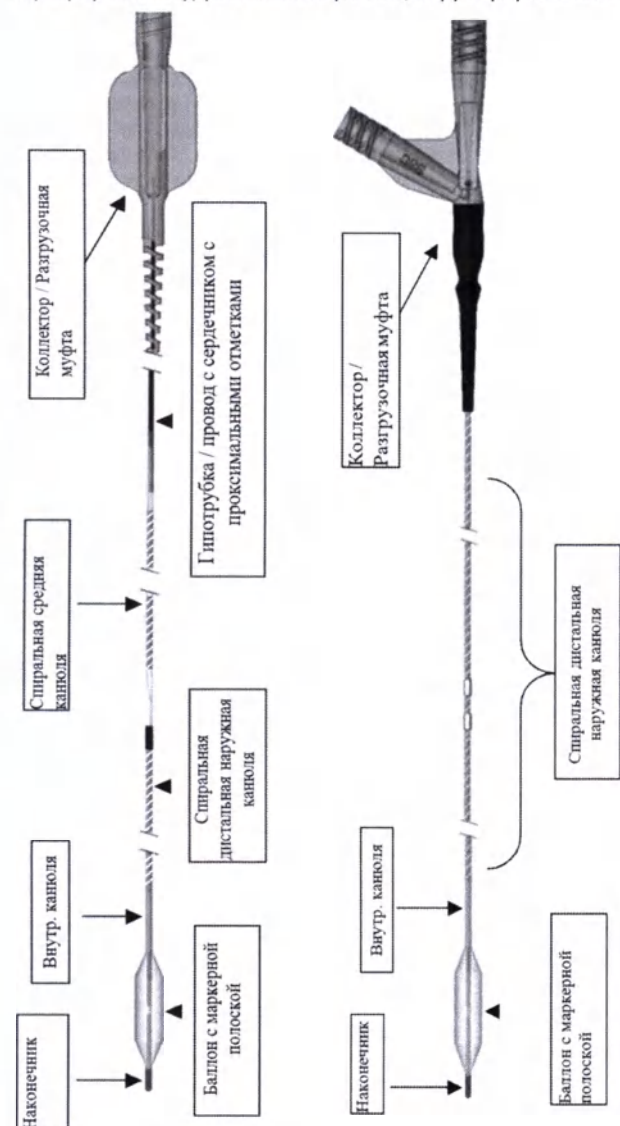


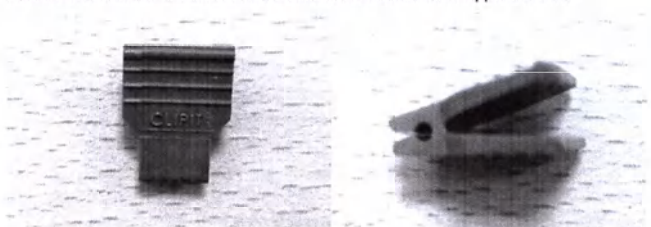
Рисунок 1. Схема Катетера для микродилатации Threader MONORAIL (слева) и Катетера для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE (справа).

Для катетера для микродилатации Threader MONORAIL, к одной из скоб трубки крепится одиночный зажим CLIP-IT. Изделие закрепляется внутри ведущей трубки за счет конструктивных особенностей коллектора изделия /разгрузочной муфты.

Зажим для гипотрубки CLIP-IT представляет собой цельное пластиковое устройство, поставляемое вместе с Катетером для микродилатации Threader MONORAIL для облегчения работы с катетером. Он предназначен для фиксации гипотрубки катетера на столе перед операцией.

Катетер для микродилатации Threader MONORAIL можно обернуть один раз и закрепить зажимом для гипотрубки CLIP IT, находящимся в упаковке катетера. В зажим CLIP IT следует вставлять только проксимальный конец канюли; зажим не предназначен для дистального конца катетера. Перед вводом катетера в организм пациента снимите зажим CLIP IT.

Зажим для гипотрубки CLIP-IT является принадлежностью и не имеет контакта с телом или биологическими жидкостями.



КОМПЛЕКТНОСТЬ

Один Катетер для микродилатации Threader (MONORAIL или OVER-THE-WIRE)

Один зажим для гипотрубки CLIP-IT (только для Катетера для микродилатации Threader MONORAIL)

Инструкция по эксплуатации

Таблица соответствия

НАЗНАЧЕНИЕ

Дилатационный катетер Threader, в вариантах исполнения предназначен для преддилатации стенозированного участка коронарной артерии или стеноза аортокоронарного шунта с целью улучшения перфузии миокарда у пациентов с атеросклерозом, для облегчения проведения и замены коронарных проводников 0,014" (0,36 мм) в коронарной артерии, а также для обеспечения введения контрастного вещества в коронарную артерию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дилатационный катетер Threader, в вариантах исполнения предназначен для расширения стеноза коронарной артерии или обходного сосудистого шунта. Показания к применению Дилатационного катетера Threader, в вариантах исполнения приведены ниже:

- Дилатационный катетер Threader, в вариантах исполнения предназначен для предварительного расширения стенозного участка коронарной артерии или стеноза аортокоронарного шунта (стеноз $\geq 70\%$) с целью улучшения перфузии миокарда у пациентов с атеросклерозом.
- Дилатационный катетер Threader, в вариантах исполнения, предназначен для облегчения проведения коронарных проводников 0,014" (0,36 мм) в коронарной артерии. Дилатационный катетер Threader, в вариантах исполнения по проводнику также можно использовать для замены одного коронарного проводника 0,014" (0,36 мм) на другой.
- Дилатационный катетер Threader, в вариантах исполнения предназначен для обеспечения введения контрастного вещества в коронарную артерию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение Дилатационного катетера для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения противопоказано в следующих случаях:

Не защищенный ствол левой коронарной артерии.
Спазм коронарной артерии при отсутствии значимого стеноза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ЧТКА у пациентов, не являющихся допустимыми кандидатами на аортокоронарное шунтирование требует тщательного внимания, при этом возможная гемодинамическая поддержка во время ЧТКА для лечения данной категории пациентов, связано с особым риском.
- Использовать до указанной на этикетке даты окончания срока хранения.
- При использовании в отношении пациентов, которым противопоказана антикоагуляция, необходимо тщательно взвесить все обстоятельства и соблюдать крайнюю осторожность.
- При использовании в отношении пациентов, реагирующих на контрастные вещества, которым невозможно выполнить надлежащую премедикацию, необходимо тщательно взвесить все обстоятельства и соблюдать крайнюю осторожность.
- ЧТКА следует проводить только в тех больницах, где есть возможность проведения экстренного аортокоронарного шунтирования.
- В целях снижения вероятности повреждения сосудов диаметр заполненного средой баллона должен быть приблизительно равным или меньшим диаметра сосуда в непосредственной близости до и после стеноза.
- Использовать только рекомендуемую среду для инфляции баллона (50% контрастного вещества/50% раствором хлорида натрия). Не использовать для инфляции баллона воздух или газообразные среды. Если баллон подвержен воздействию сосудистой системы, манипуляции с ним выполняются под наблюдением, обеспечиваемым высококачественными флюороскопическими средствами. Запрещается перемещать катетер вперед или назад, пока из него не будет полностью выпущена среда. Если при проведении манипуляции ощущается сопротивление, продолжать манипуляцию можно только после установления причины.
- Не превышайте номинальное давление разрыва баллона. Номинальное давление разрыва определяется по результатам анализов *in vitro*. Как минимум, 99,9% баллонов (с 95-процентной вероятностью) не разорвется при давлении, равном номинальному давлению разрыва, или меньшем.
- Во избежание создания избыточного или недостаточного давления рекомендуется использовать устройство для мониторинга давления.
- При возникновении сложностей с заполнением баллона средой, прекратить процедуру и извлечь катетер.
- Перед извлечением катетера баллона визуально, при помощи флюороскопии, убедитесь в том, что из него полностью выпущена среда.
- Применение механических средств для извлечения катетера баллона (дополнительных проводов, петель и/или щипцов) может привести к травме подвергающегося воздействию сосуда и/или участка доступа к сосуду. Осложнения могут включать в себя, без ограничения, кровотечения, гематому, псевдоаневризм или расслоение стенки.
- Безопасность и эффективность Дилатационного катетера для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения при лечении хронических полных окклюзий не установлена. Вероятность риска неблагоприятных событий при лечении таких нарушений повышается. Врачи должны понимать данный повышенный риск и ограничения имеющихся научных данных.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Совместимость изделия не оценивалась для доставки веществ (например, спирта или нитроглицерина, стволовых клеток, и т.д.) через просвет направителя, кроме тех, которые необходимы для подготовки и использования (физиологический раствор и контрастное вещество). Катетер не предназначен для доставки каких-либо веществ. К использованию катетера баллона допускаются только врачи, прошедшие обучение проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики

- Безопасность и эффективность данного баллонного катетера для проведения ЧТКА при лечении внутрисстенного рестеноза (ВСР) не установлена.
- Данный баллон не предназначен для расширения или доставки стента.
- Перед ангиопластикой необходимо осмотреть катетер баллона с целью проверки функциональности и обеспечения того, что его размер и форма, пригодны для той процедуры, для осуществления которой он используется.
- Необходимо соблюдать осторожность и не затягивать чрезмерно гемостатический адаптер вокруг канюли катетера, т.к. может произойти сужение просвета, которое может повлиять на заполнение баллона средой и выпуск среды из катетера.
- Перед установкой баллонного катетера необходимо ввести соответствующий антикоагулянт и выполнить сосудорасширяющие мероприятия на коронарной артерии.
- Необходимо соблюдать осторожность при установке наконечника направителя катетера во время манипуляций с баллонным катетером.
- Перед введением или извлечением катетера следует протереть его проволочный направитель салфеткой, пропитанной раствором хлорида натрия, чтобы удалить кровь и другие остатки.
- Если баллон не надлежащим образом размещен в сосуде, запрещается расширять баллон.
- В случае одновременного использования двух баллонных катетеров Threader в одном катетере с направителем, необходимо соблюдать осторожность при вводе, вращении и извлечении направителей во избежание их запутывания.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальными неблагоприятными событиями (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с использованием Дилатационного катетера для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения, являются (без ограничения) следующие:

- Острая окклюзия
- Острый инфаркт миокарда
- Стенокардия или нестабильная стенокардия
- Аритмия, включая мерцание желудочков
- Артериовенозные фистулы
- Тампонада сердца/ экссудативный перикардит
- Кардиогенный шок
- Нарушение мозгового кровообращения/ инсульт
- Аневризма коронарной артерии
- Спазм коронарной артерии
- Диссекция, перфорация, разрыв или травма коронарных сосудов, возможно, – требующая хирургического лечения или вмешательства, в том числе проведения коронарного шунтирования
- Смерть
- Реакции на лекарственные средств, включая аллергическую реакцию на контрастное вещество
- Эмболия
- Ухудшение гемодинамических показателей
- Кровотечение или гематома
- Повышенное/ пониженное давление
- Инфекция
- Спазм мелких сосудов
- Ишемия миокарда
- Псевдоаневризм (в месте сосудистого доступа)
- Пирогенная реакция
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность
- Рестеноз дилатированного сосуда
- Закупорка боковой ветви
- Замедление кровотока/ невосстановленный кровоток
- Повторная операция на целевом сосуде
- Тромбоз
- Полная закупорка коронарной артерии или обходного шунта
- Преходящее нарушение мозгового кровообращения
- Вазовальная реакция
- Объемная перегрузка

МА ПОСТАВКИ

Алирогенно.

Не использовать при вскрытой или нарушенной упаковке.

Не использовать в случае неполной или неразборчивой маркировки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для проведения ЧТКА требуется один или несколько из следующих материалов, которые **не поставляются совместно и не включены в состав** Дилатационного катетера для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения:

Описание

- Проволочный направитель соответствующего размера для продвижения катетера
- Артериальная канюля и дилататор (только для бедренного доступа)
- Направляющие катетеры соответствующего размера и конфигурации для выбора коронарной артерии; минимальный внутренний диаметр направляющего катетера = 0,066 дюйма (1,68 мм) (Катетер для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE)
- Направляющие катетеры соответствующего размера и конфигурации для выбора коронарной артерии; минимальный внутренний диаметр направляющего катетера = 0,056 дюйма (1,42 мм) (Катетер для микродилатации Threader MONORAIL)
- Контрастное вещество
- Стерильный физиологический раствор или гепаринизированный нормальный стерильный физиологический раствор
- Устройство для заполнения средой с манометром
- Проволочные направители $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм) x 300 см (Катетер для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE)
- Проволочные направители $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм) x 185 см (Катетер для микродилатации Threader MONORAIL).
- Шприц с люэровским наконечником 10, 12 или 20 мл (см^3).
- Гемостатический адаптер
- Трехходовой запорный кран
- Устройство для натяжки проволочного направителя

Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения совместим с вышеуказанными материалами любых производителей зарегистрированными на территории РФ, соответствующих размеров:

Направляющие катетеры с минимальным диаметром 1,68 мм и 1,42 мм

Проволочные направители $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм) x 300 см и $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм) x 185 см

Шприц с люэровским наконечником 10, 12, 20 мл.

Осмотр перед использованием

Перед проведением ангиопластики тщательно осмотрите все оборудование, которое будет использоваться при проведении процедуры, включая катетер, с целью проверки его функционирования. Убедитесь в том, что катетер и стерильная упаковка не повреждены. Убедитесь в том, что размер катетера соответствует проводимой процедуре. В случае нарушения стерильной упаковки использование изделия запрещено.

Примечание: Если во время использования возникнет повреждение изделия или нарушение упаковки, продолжать использовать изделие запрещено.

Подготовка накачивающего устройства

1. Подготовить накачивающее устройство в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Продуть из системы воздух, используя только контрастное вещество.

Выбор катетера

Диаметр накачивания баллонного катетера не должен превышать диаметр коронарной артерии, непосредственно перед местом стеноза и после него.

Подготовка катетера

1. Извлечь катетер из защитного обода. При извлечении соблюдать осторожность во избежание повреждений (например, перегиба канюли).
2. Снять протектор баллона и оправку, сжав катетер непосредственно возле баллона (в проксимальном месте крепления баллонного катетера). Другой рукой осторожно сжать протектор катетера и снять его, потянув от центра. В случае Катетера для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE оправка соскользнет с протектора баллонного катетера. В случае Катетеров для микродилатации Threader MONORAIL, снимите оправку, потянув ее от центра и предварительно сняв протектор баллона.

Предостережение: Если во время снятия протектора баллона или оправы ощущается необычное сопротивление, не используйте катетер и замените его на другой.

3. Катетер для микродилатации Threader MONORAIL можно обернуть один раз и закрепить зажимом для гипотрубки CLIP IT (далее зажим CLIP IT), находящимся в упаковке катетера. В зажим CLIP IT следует вставлять только проксимальный конец канюли; зажим не предназначен для дистального конца катетера. Перед вводом катетера в организм пациента снимите зажим CLIP IT.

Примечание: Следите за тем, чтобы не перегнуть канюлю катетера при установке или удалении зажима CLIP IT.

4. Подготовить катетер к продувке. Заполнить шприц с люэро-наконечником или устройство для накачивания соответствующей средой для заполнения баллонного катетера (например, эквивалентом смеси контрастного вещества и стерильного физиологического раствора). **Не использовать воздух или какую-либо газообразную среду для заполнения баллонного катетера.**
5. Присоединить трехходовой кран к фитингу порта на катетере. Промыть кран, следя за тем, чтобы баллон не заполнялся. Присоединить шприц или устройство для заполнения к крану. Во избежание срыва резьбы, который может вызвать утечку, проследить за тем, чтобы люэровские соединения были надлежащим образом совмещены, и соблюдать осторожность при присоединении катетера во избежание повреждения (например, перегиба канюли).
6. Подержать шприц или устройство для заполнения форсункой вниз и проводить аспирацию в течение 5 секунд. Снять плунжер или открыть кран для доступа воздуха.
7. Снять шприц или устройство для заполнения и откачать из камеры весь воздух.
8. Вновь присоединить шприц и проводить аспирацию, пока не прекратится появление пузырей. Если пузыри продолжают образовываться, проверить соединение люэра. Если и после этого пузыри продолжают образовываться, перед вводом заполнить баллон, чтобы убедиться в отсутствии течей. При наличии утечек использовать баллонный катетер запрещено.
9. Удалить воздух, скопившийся в дистальном люэро-фитинге устройства для заполнения, продуть его примерно 1 мл (см^3) контрастного вещества, направив устройство для заполнения вверх.
10. Отсоединить шприц, используемый при подготовке. Убедиться в том, что линза контрастного вещества видна, как в порте баллонного катетера, так и в соединении устройства для заполнения, что необходимо для обеспечения подачи жидкости. Может потребоваться добавление в порт капли средства для заполнения. Надежно соединить устройство для заполнения с портом баллонного катетера.
11. Открыть кран на катетере и оставить его в нейтральном положении.

Процедура ввода

1. Промывка просвета проволочного направителя

- А. При использовании Катетера для микродилатации Threader MONORAIL промыть просвет проволочного направителя катетера стерильным физиологическим раствором через дистальный наконечник катетера
 - В. При использовании Катетера для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE промыть просвет проволочного направителя катетера стерильным физиологическим раствором через порт направителя павильона катетера.
 - С. Проверить на наличие изгибов, изломов и других повреждений. При обнаружении дефектов использование запрещено.
2. Продвижение катетера
 - А. Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной практикой
 - В. Поддерживать нейтральное давление устройства для накачивания, присоединенного к катетеру.
 - С. Вставить проволочный направитель с гемостатическим адаптером в соответствии с указаниями изготовителя или стандартной практикой. Осторожно вставить проволочный направитель в катетер. После окончания извлечь проводник (интродьюсер), если он используется.
 - Д. При необходимости присоединить к проволочному направителю затягивающее устройство. При содействии флюороскопии, переместить проволочный направитель к нужному сосуду, затем установить дистальный провод в нужное положение.
 - Е. Возвратить дистальный наконечник катетера на направитель, следя за тем, чтобы направитель вышел из отверстия в средней части (Катетер для микродилатации Threader MONORAIL) или из порта проводника коллектора (Катетер для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE)

Примечание: Во избежание излома перемещайте катетер медленно, небольшими отрезками, пока из катетера не появится проксимальный конец направителя.

- В. При подготовке к вводу баллонного катетера тщательно продуть и промыть направляющий катетер.
- Г. Осторожно перемещать катетер вперед через гемостатический адаптер, когда из баллона полностью удалена среда. Если ощущается необычное сопротивление, не перемещать катетер через адаптер. Необходимо соблюдать осторожность, и не затягивать гемостатический адаптер вокруг канюли катетера, т.к. может произойти сужение просвета, что повлияет на заполнение баллона средой/ выпуск среды из баллона.

Примечание: Во избежание излома перемещайте катетер медленно, небольшими отрезками, пока из катетера не появится проксимальный конец направителя.

- Н. Перемещать катетер по направителю при прямой флюороскопической визуализации и расположить баллон относительно подлежащего дилатации баллона. Для расположения по центру в качестве контрольной точки использовать рентгеноконтрастную маркерную полосу. Если баллон не надлежащим образом размещен в зоне стеноза, заполнение баллона проводить нельзя.
- И. При использовании Катетера для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE, – извлечь направитель и вручную закачать контрастное вещество через павильон катетера шприцом.
- Ж. Если, в случае использования Катетера для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE потребуется альтернативный направитель, извлечь направитель, держа Катетер для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE по месту. После удаления проволочного направителя из организма пациента в павильон Катетера для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE можно вводить другой проволочный направитель, и перемещать его к дистальному наконечнику катетера.
- К. Одновременное использование двух баллонных катетеров в катетере с направителем (сдвоенный баллон): стендовые испытания показали, что один Катетер для микродилатации Threader MONORAIL и один Катетер дилатационный для чрескожной

транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge размером 3,25 x 20 мм (или менее) (РУ №РЗН 2016/5048 от 12.07.2021) можно вводить одновременно в направляющий катетер 6F (минимальный внутренний диаметр 0,070 дюйма), а один микродилатационный катетер Threader с доставкой стента по проводнику и один дилатационный катетер для РТКА (ЧТКА) Emerge OVER-THE-WIRE (РУ №РЗН 2016/5048 от 12.07.2021) размером 3,25 x 20 мм (или менее) можно вводить одновременно направляющий катетер 8F (минимальный внутренний диаметр 0,088 дюйма) с приемлемой совместимостью. При этих испытаниях не учитывались клинические ситуации и анатомические различия. При попытке использования в направителе двух баллонных катетеров одновременно следует соблюдать осторожность; данная методика не проходила клиническую оценку с точки зрения безопасности и эффективности. Баллонные катетеры диаметром больше указанного испытанием на одновременное использование в одном направителе не подвергались.

3. Заполнение катетера

- А. Медленно заполнить баллон средой до необходимого давления для проведения ЧТКА. Между заполнениями поддерживать отрицательное давление баллона. Превышать номинальное давление разрыва баллона запрещено. См. таблицу или график соответствия баллона. При возникновении трудностей во время заполнения баллона заполнение не продолжать, удалить среду и извлечь катетер.
- В. После завершения ЧТКА удалить среду из баллона, установив отрицательное давление на устройство, пока среда полностью не выйдет из баллона. Стендовые испытания показали, что удаление среды из баллона занимает от 2 до 5 секунд.
- С. Подтвердить ангиографические результаты при помощи стандартных ангиографических методик. Для обеспечения оптимального диаметра заполненного баллона по сравнению с проксимальным и дистальным диаметрами коронарной артерии во время заполнения баллона необходимо использовать флюороскопическую визуализацию. Повторять заполнение баллона до тех пор, пока не будет достигнут необходимый результат.
- Д. В случае необходимости замены катетера, – перейти к шагу 5 – Процедура замены катетера (Катетер для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE) или шагу 6 – Процедура замены катетера (Катетер для микродилатации Threader MONORAIL). В противном случае – перейти к шагу 4 – Удаление катетера.

4. Удаление катетера

- А. Средствами ангиографии подтвердить, что просвет дилатированной артерии не имеет резкой закупорки. Убедиться в том, что баллон полностью заполнен.
- В. При извлечении катетера, из которого выпущена среда, и направителя из катетера через гемостатический адаптер, затянуть гемостатический адаптер.
- С. Катетер для микродилатации Threader MONORAIL можно обернуть один раз и зафиксировать зажимом CLIP IT. В зажим CLIP IT следует помещать только гипотрубку. Зажим CLIP IT не рассчитан на дистальный конец катетера. Перед вводом катетера в организм пациента зажим CLIP IT необходимо снять.

Примечание: При установке или снятии зажима необходимо следить за тем, чтобы не переломить и не согнуть канюлю.

5. Процедура замены катетера (Катетер для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE)

Для замены Катетера для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE необходимо два оператора. Для проведения замены катетера выполнить следующие действия:

- А. Ослабить гемостатический адаптер
- В. Основной оператор держит одной рукой гемостатический адаптер, сжимая при этом другой рукой канюлю катетера.
- С. Поддерживая положение проволочного направителя извлекать катетер, из которого выпущена среда, пока

наконечник катетера не выйдет из гемостатического адаптера

- D. Закрывать гемостатический адаптер и извлекать катетер из направителя, поддерживая положение проволочного направителя относительно стеноза.
 - E. Подготовить следующее изделие и загрузить его в направитель, как описано в Шаге 2.
 - F. Продолжать процедуру.
6. Процедура замены катетера (Катетер для микродилатации Threader MONORAIL)
- Катетер для микродилатации Threader MONORAIL разработан специально для быстрой замены катетера силами одного оператора. Для проведения замены катетера выполнить следующие действия:
- A. Ослабить гемостатический адаптер
 - B. Взять проволочный направитель и гемостатический адаптер в одну руку, держа при этом катетер другой рукой.
 - C. Поддерживать положение направителя в коронарной артерии, держа направитель стационарно. Начать извлекать катетер из направителя, следя за положением направителя средствами флюороскопии.
 - D. Извлекать катетер, пока не будет достигнуто отверстие в просвете направителя (примерно 25 см проксимально относительно наконечника баллонного катетера)
 - E. Поддерживая положение направителя, осторожно извлечь гибкую дистальную часть катетера из гемостатического адаптера, затянуть гемостатический адаптер на направителе, чтобы зафиксировать его по месту. Полностью снять катетер с направителя, поддерживая положение направителя.
 - F. Приготовить следующее изделие и загрузить его на направитель, как описано в шаге 2.
 - G. Продолжать процедуру.

Соответствие размеров баллона и давления в нем

Давление		Размер баллона указан в мм (номинал = 6,0 атм) *Номинальное давление разрыва НЕ ПРЕВЫШАТЬ
атм	кПа	1.2 мм
3,0	304	1.06
4,0	405	1.11
5,0	507	1.15
6,0 (номинал)	608	1.18
7,0	709	1.21
8,0	811	1.23
9,0	912	1.24
10,0	1013	1.26
11,0	1115	1.27
12,0	1216	1.28
13,0	1317	1.29
14,0*	1419	1.30

Примечание: чрезмерное заполнение может привести к разрыву баллона или канюли

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, 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 товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Дилатационного катетера для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах 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 Дилатационного катетера для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка спейсера SpaceOAR System соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС 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

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Дилатационного катетера для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Амортизирующая трубка наконечника	полимер на основе нейлона
Баллон	термопластичный эластомер
Трехслойная дистальная внутренняя трубка, внутренний слой	Полиэтилен высокой плотности
Дистальная наружная спираль	нержавеющая сталь
Дистальная наружная трубка	термопластичный эластомер
Катетер для микродилатации Threader MONORAIL	
Трубка средней канюли	полимер на основе нейлона
Проксимальные маркеры	нержавеющая сталь
Соединение средней канюли	Уретановый клей
Зажим для гипотрубки CLIP-IT	Хайтрел 6365, Краситель «Лиловый» RTPZC-79039
Катетер для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE	
Проксимальные маркеры	белая пигментированная пленка

ader]

Применение коллектора	Уретановый клей
-----------------------	-----------------

ПОДГОТОВКА И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Применимо к Дилатационному катетеру для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения, так как он поставляются в стерильном состоянии и предназначен только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения предназначен только для одноразового использования.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения предназначен для использования исключительно специалистами по интервенционным процедурам, имеющим достаточный опыт выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Не применимо.

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 Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Диапазон температур при использовании:

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 не использованный Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения относится к классу А, использованные Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения относится к классу Б.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами. 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 Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения отвечает требованиям ISO 13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

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:

Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311-1566 USA (США)

Московское представительство «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

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

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

ООО «Центр подтверждения соответствия»

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

Email: info@ctrps.ru

Перевод

СИМВОЛОВ



Номер по каталогу



Всемирный торговый идентификационный номер



Только по предписанию врача



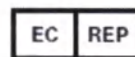
Знак соответствия требованиям ЕС



Обратитесь к инструкции по применению



Комплект поставки



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изготовитель



Код партии



Перерабатываемая упаковка



Использовать до



Включает в себя Зажим для гипотрубки CLIP-IT



Рекомендуемый проводник



Рекомендуемый размер
катетера



Только для однократного
применения. Не использовать
повторно.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если
упаковка повреждена.



Стерилизовано оксидом
этилена



Апирогенно

[На бланке компании «Бостон Сэентифик»]

Идентификатор электронной подписи: A0A23923-2A2C-4DE2-B5B3 829159205616

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

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению (ИПП) на изделие «Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения» (медицинское изделие) является действительным и верным.

«Бостон Сэентифик Корпорейшн» («Бостон Сэентифик»), адрес: 300 Бостон Сэентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA).

Электронная подпись DocuSign:

/подпись/

371048308908434...

Мэри Корте

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сэентифик Корпорейшн»

26 сентября 2023 г.

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 26 сентября 2023 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.]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Шестнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

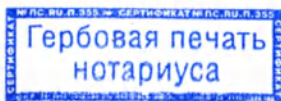
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

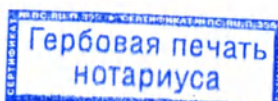
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 8-4546

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



В.А. Король

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



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого октября 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-и/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия:



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист(-а, -ов)

✍