

**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 the Directions for Use for Imager II Angiographic Catheter is valid and true.

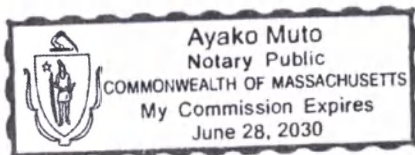
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA is the Original Manufacturer of the device mentioned in the Directions for Use.

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 27th day of October 2023 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Ayako Muto
Ayako Muto Notary Public
My commission expires: June 28, 2030



Катетер ангиографический IMAGER II

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	1
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	2
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	2
Техника подготовки изделия.....	2
Руководство по проведению процедуры.....	2
ГАРАНТИЯ.....	2
ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ.....	3
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	4
ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	4
СРОК ГОДНОСТИ.....	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ.....	5
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	5
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....	5
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	5
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	5
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	5
УТИЛИЗАЦИЯ.....	5
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	5
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	6

Дата составления документа август 2023.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер ангиографический Imager II селективный, варианты исполнения

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: ангиографический катетер Imager II, ангиографический катетер,

селективные катетеры, катетер, медицинское изделие (МИ), изделие, устройство.

Считать равнозначными обозначения единиц измерения «F» и «Fr» (Французская шкала диаметра катетеров).

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

IMAGER II

Катетер ангиографический Imager II

Только по предписанию врача

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сэентифик». 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 инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ангиографические катетеры Imager II представляют собой стерильные диагностические внутрисосудистые катетеры однократного применения. Катетеры Imager II представлены в различных вариантах селективных моделей. Длина катетеров составляет 40 см, 65 см и 100 см. Дистальная часть катетера является рентгеноконтрастной, что способствует визуализации изделия при проведении рентгеноскопии. Селективные катетеры применяются при рентгеноскопии определенных участков.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ангиографические катетеры Imager II обеспечивают путь для доставки контрастных веществ к выбранным участкам сосудистой системы, в том числе к сонным артериям. Кроме того, селективные ангиографические катетеры Imager II 5 Fr (1,70 мм) без боковых отверстий могут также использоваться для контролируемой и селективной доставки отделяемых стиралей Interlock 35 компании «Бостон Сэентифик» в периферическую сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не заявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ангиографические катетеры предназначены для использования врачами, специализирующимися в соответствующей области медицины. К использованию данных изделий могут быть допущены исключительно специалисты, имеющие необходимую подготовку для выполнения процедур данного типа. Для использования изделия необходимо глубокое понимание технических принципов и методов клинического применения изделий, а также рисков, связанных с проведением диагностической ангиографии;

- соответственно, ангиографические катетеры Imager II должны использоваться только врачами, обладающими глубокими знаниями в области проведения ангиографических процедур;
- в связи с достаточно большим разнообразием размеров и форм, а также относительной жесткостью ангиографических катетеров, при выборе и использовании ангиографических катетеров Imager II необходимо соблюдать крайнюю осторожность во избежание повреждения стенок сосудов, через которые проводится катетер;
- не превышать значение номинального давления, указанное на маркировке изделия. В случае превышения максимальных значений давления целостность катетера может быть нарушена;
- риски, связанные с применением ангиографических катетеров Imager II не по назначению, не известны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- перед использованием катетера необходимо удостовериться в соответствии размера и формы катетера для проведения процедуры, а также в отсутствии повреждений при транспортировке;
- при выборе и использовании ангиографических катетеров Imager II необходимо соблюдать крайнюю осторожность во избежание повреждения стенок сосудов, через которые проводится катетер;
- запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена;
- запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая;
- не использовать изделие после истечения срока годности;
- апиrogenно;
- хранить в прохладном сухом темном месте;
- для облегчения введения катетера и во избежание повреждения тканей в месте прокола катетер следует вводить через интродьюсер и по соответствующему проводнику;
- ангиографические катетеры Imager II предназначены для использования с проводником соответствующего диаметра. Рекомендуемый максимальный диаметр проводника указан на этикетке катетера;
- использование проводника связывают с более высокой частотой образования тромбов. Рекомендуется с осторожностью использовать проводник соответствующего диаметра;
- при использовании катетера в сосудистой системе следует принимать меры по предотвращению или уменьшению тромбообразования. Катетер всегда должен быть заполнен гепаринизированным физиологическим раствором или контрастным веществом. Рекомендуется предусмотреть возможность проведения интенсивной гепаринизации;
- в случае возникновения сопротивления при проведении манипуляций с катетером необходимо определить причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и принять необходимые меры по исправлению ситуации;
- в случае возникновения сопротивления при извлечении проводника из катетера следует одновременно извлекать катетер и проводник под рентгеноскопическим контролем во избежание повреждения сосуда и (или) изделия;
- любое применение данных изделий, отличное от указанного в инструкции по применению, не рекомендуется;
- ангиографические катетеры Imager II гидратируются в клинических условиях, и их эффективная длина может увеличиться до 4,5 мм после гидратации. Гидратация не оказывает влияния на наружный диаметр катетера.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен перечень возможных нежелательных явлений, которые могут возникнуть в связи с применением ангиографических катетеров:

- травма в месте доступа,
- артериовенозная фистула,
- эмболия,
- кровоизлияние,
- инфекция,
- ишемия,

- неврологические расстройства, включая инсульт,
- смещение бляшки,
- псевдоаневризма,
- образование тромба,
- спазм сосудов,
- окклюзия сосуда,
- повреждение стенки сосуда (рассечение/перфорация/разрыв),
- аритмия сердца,
- летальный исход,
- гематома,
- разрыв бляшки,
- пирогенная реакция.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Клинические данные в отношении ангиографических катетеров Imager II отсутствуют.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Техника подготовки изделия

Перед использованием внимательно осмотреть изделие и убедиться, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены при транспортировке.

Руководство по проведению процедуры

1. Обеспечить доступ к сосуду с использованием стандартной техники и с применением интродьюсера и проводника соответствующего размера.
2. Подготовить хаб просвета проводника, и промыть просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором.
3. Ввести проводник соответствующего размера и разместить его в сосуде.
4. Продвинуть катетер по проводнику через интродьюсер и (или) место пункции и разместить катетер в сосуде.

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае возникновения сопротивления при проведении манипуляций с катетером необходимо определить причину сопротивления с помощью рентгеноскопии и принять необходимые меры по исправлению ситуации.

5. Извлечь проводник.

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае возникновения сопротивления при извлечении проводника из катетера следует одновременно извлекать катетер и проводник под рентгеноскопическим контролем во избежание повреждения сосуда и (или) изделия.

6. Разместить катетер в сосуде.
7. Ввести небольшое количество контрастного вещества, чтобы убедиться в надлежащем положении катетера.
8. Выполнить процедуру в соответствии со стандартной практикой.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сэнтифик 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

- 17.2. Инструкция по применению.
18. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа C1, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:
- 18.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа C1, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.;
- 18.2. Инструкция по применению.
19. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа C2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:
- 19.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа C2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.;
- 19.2. Инструкция по применению.
20. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа C2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), в составе:
- 20.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа C2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), - 5 шт./уп.;
- 20.2. Инструкция по применению.
21. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа MIK, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:
- 21.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа MIK, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.;
- 21.2. Инструкция по применению.
22. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа MIK, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), в составе:
- 22.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа MIK, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), - 5 шт./уп.;
- 22.2. Инструкция по применению.
23. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа SHK 1.0, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:
- 23.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа SHK 1.0, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.;
- 23.2. Инструкция по применению.
24. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа RC2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:
- 24.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа RC2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.;
- 24.2. Инструкция по применению.
25. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа RDC, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:
- 25.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа RDC, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.;
- 25.2. Инструкция по применению.
26. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа Contra 2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:
- 26.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа Contra 2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.;
- 26.2. Инструкция по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав МИ «Катетер ангиографический Imager II селективный, 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 «Катетер ангиографический Imager II селективный, варианты исполнения» не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

МИ «Катетер ангиографический Imager II селективный, варианты исполнения» имеют срок годности 2 года.

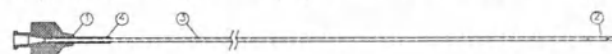
Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Маркировка МИ «Катетер ангиографический Imager II селективный, 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».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство катетера ангиографического селективного Imager II:



1. Хаб
2. Кончик
3. Шaft
4. Разгрузочная муфта

Основные технические характеристики, общие для всех вариантов исполнения:

Наружный диаметр	5F (1,70 мм)
Количество боковых отверстий	0
Максимальное давление	1050 фунтов на кв. дюйм (7240 кПа)

Основные технические характеристики медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения:

Вариант исполнения: Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм)	Эффективная длина	Макс. внешний диаметр совместимого проводника	Макс. безопасная для пользователя скорость потока
прямой кончик, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	65 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	20 см³/с
прямой кончик, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	100 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	18 см³/с
прямой кончик, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм)	65 см	0,035 дюйма (0,89 мм)	20 см³/с
прямой кончик, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм)	100 см	0,035 дюйма (0,89 мм)	18 см³/с
кончик типа BARNH, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	100 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	18 см³/с

кончик типа Вепт, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	100 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	18 см ³ /с
кончик типа Вепт, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,035 дюйма (0,89 мм)	100 см	0,035 дюйма (0,89 мм)	18 см ³ /с
кончик типа Вепт, эффективная длина 40 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	40 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	20 см ³ /с
кончик типа Вепт, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	65 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	20 см ³ /с
кончик типа М1, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	100 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	12 см ³ /с
кончик типа М1, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,035 дюйма (0,89 мм)	100 см	0,035 дюйма (0,89 мм)	12 см ³ /с
кончик типа SIM1, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	65 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	20 см ³ /с
кончик типа SIM1, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	100 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	20 см ³ /с
кончик типа SIM2, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	100 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	20 см ³ /с
кончик типа SIM2, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,035 дюйма (0,89 мм)	100 см	0,035 дюйма (0,89 мм)	20 см ³ /с
кончик типа SIM3, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	100 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	20 см ³ /с
кончик типа Спд В, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	65 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	10 см ³ /с
кончик типа С1, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	65 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	20 см ³ /с
кончик типа С2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	65 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	20 см ³ /с
кончик типа С2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,035 дюйма (0,89 мм)	65 см	0,035 дюйма (0,89 мм)	20 см ³ /с
кончик типа МК, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	65 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	10 см ³ /с
кончик типа МК, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,035 дюйма (0,89 мм)	65 см	0,035 дюйма (0,89 мм)	10 см ³ /с
кончик типа СНК 1.0, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	65 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	10 см ³ /с
кончик типа RC2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	65 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	10 см ³ /с
кончик типа RDC, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	65 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	20 см ³ /с
кончик типа Conla 2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместного проводника 0,038 дюйма (0,97 мм)	65 см	0,038 дюйма (0,97 мм)	10 см ³ /с

СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры ангиографические Imager II используются для доставки эмболизационных спиралей:

- Спираль эмболизационная отделяемая Interlock 35 2D, длиной от 4 см до 40 см.
- Спираль эмболизационная отделяемая Interlock 35 Cube, длиной от 6 см до 40 см.
- Спираль эмболизационная отделяемая Interlock 35 Diamond, длиной от 4,5 см до 14 см.

Спирали зарегистрированы в составе МИ «Спирали эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций, варианты исполнения», регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4350.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Катетера ангиографического Imager II селективного, варианты исполнения. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Основные материалы катетера, контактирующие с пациентом:

Нейлон 12, термопластичный эластомер, основной углекислый висмут, нержавеющая сталь, вольфрам.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к МИ «Катетер ангиографический Imager II селективный, варианты исполнения» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. МИ «Катетер ангиографический Imager II селективный, варианты исполнения» предназначен только для одноразового использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) - 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа - 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать «Катетер ангиографический Imager II селективный, 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 МИ «Катетер ангиографический Imager II селективный, 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 Сэнтифик Корпорейшн» заявляет, что МИ «Катетер ангиографический Imager II селективный, варианты исполнения» отвечает требованиям EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, EN 1041, MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14971, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN 556-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135, EN ISO 10993-7.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сэнтифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
Tel: +1 888-272-1001
Email: Info-russia@bsci.com

Производственное предприятие:

Teleflex Medical, Annacotty Business Park, Annacotty, Co. Limerick, Ireland

Московское представительство компании «Бостон Сэнтифик Корпорейшн»:

ООО «Бостон Сэнтифик»
125315, Россия, г. Москва, ул. Ленинградский проспект 72 к 2
Email: Info-russia@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»
119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Перевод

символов



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изготовитель



Код партии



Упаковка пригодна для вторичной переработки



Использовать до



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизация оксидом этилена



Максимальное давление



Количество боковых отверстий



Максимальный внешний диаметр совместимого проводника



Длина shaft (эффективная длина)



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



Изготовитель
«Бостон Сэнтифик Корпорейшн»
300 Бостон Сэнтифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)

Служба работы с клиентами в США +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com

CE 2797

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сэнтифик»]

«Бостон Сэнтифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сэнтифик 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 в отношении медицинского изделия «Катетер ангиографический Imager II селективный» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA), является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс)

) точное место

Округ Мидлсекс)

Сегодня, 27 октября 2023 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника компании «БСК», что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе, и подтвердившая мне, что она подписала документ добровольно для указанных в нем целей.

/подпись/

Аяко Муто, нотариус

Моя лицензия действительна до: 28 июня 2030 г.

[Штамп:

Аяко Муто

Нотариус

Штат Массачусетс

Моя лицензия действительна до 28 июня 2030 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- *63 - 2623*

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано,

пронумеровано

и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- *63 - 2623*

Уплачено за совершение нотариального действия: *900* руб. 00 коп.



[Signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 8 лист(а) (ов)

Нотариус

[Signature]