



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 Direction for Use for the «ACUITY Pro 9F Guide Catheter» is valid and true.

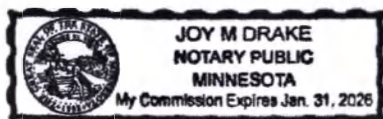
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Direction for Use.

Amy M. Schwanz
Regulatory Affairs Manager
Boston Scientific Corporation



STATE OF MINNESOTA)
) ss.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 15th day of June, 2022.



John M. Evans

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

Boston Scientific

«Катетер направляющий ACUITY Pro 9F»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ACUITY Pro

Направляющий катетер 9 F

для применения с системой доставки электрода ACUITY Pro

Rx ONLY

Предостережение: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства только врачам или по их распоряжению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Содержимое

Один (1) направляющий катетер 9 F ACUITY Pro, один (1) универсальный резак ACUITY, один (1) интродьюсер проводника, одно (1) устройство для вращения проводника, два (2) чресклапанных интродьюсера (TVI) и один (1) расширитель.

Информация для пользователя

Направляющий катетер ACUITY Pro предназначен для использования врачом, обученным методике имплантации устройств для ресинхронизирующей терапии сердца (CRT) для лечения сердечной недостаточности.

Дополнительные требования к обучению персонала безопасному и эффективному применению направляющего катетера ACUITY Pro отсутствуют.

Направляющий катетер 9 F ACUITY Pro предназначен для венозного использования в целях обеспечения прохода при введении контрастного вещества или устройств (в том числе водителей ритма левого желудочка Boston Scientific или Guidant) в коронаровенозную систему. Он предназначен для обеспечения доступа в коронарно-венозную систему и может применяться телескопическим способом в сочетании с меньшими катетерами соответствующего размера для улучшения возможностей доступа и доставки системы. Данный катетер оснащен гибким дистальным сегментом и мягким наконечником для атравматического проникновения в главный коронарный синус {CS} и венозные ответвления.

Направляющий катетер 9 F ACUTY Pro содержит разъем со встроенным гемостатическим клапаном и люэровским портом для промывания (Рис. 1.0). Пользователь отрезает разъем и клапан с помощью универсального резака ACUTY

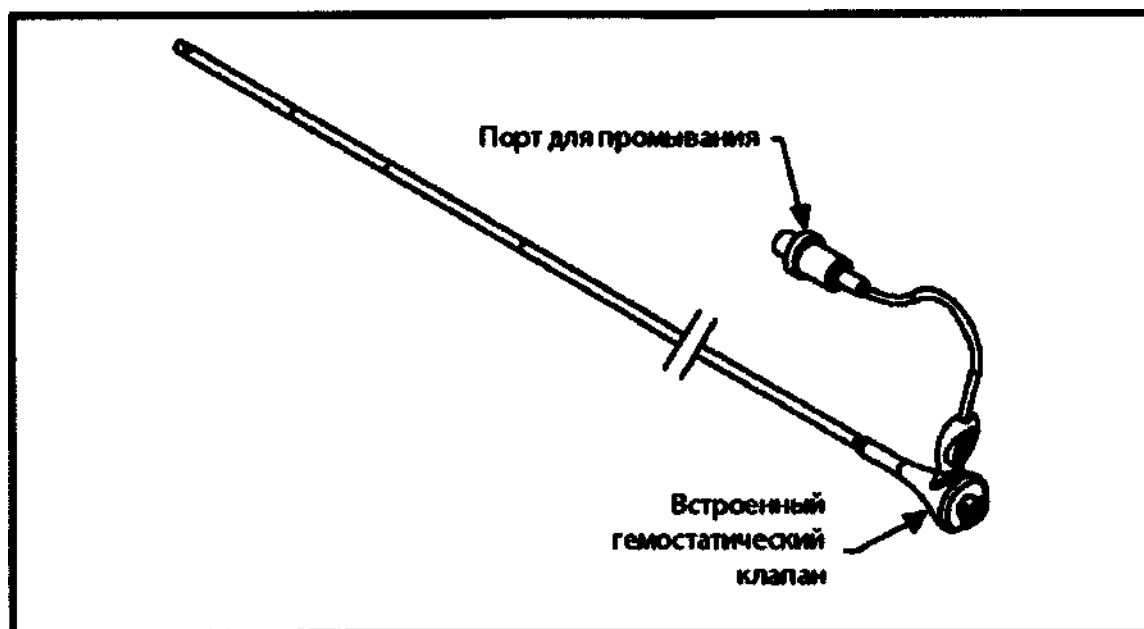


Рис. 1.0 – Изображение порта для промывания и встроенного клапана

Чресклапанный интродьюсер (TVI) (Рис. 2.0) представляет собой инструмент для облегчения введения устройств через гемостатический клапан разъема направляющего катетера.

Интродьюсер проводника (Рис. 3.0) представляет собой инструмент для введения проводника с пластиковым разъемом, сужающимся к внутренней стороне более длинной трубки из нержавеющей стали.

Устройство для вращения проводника (Рис. 4.0) содержит пластиковый корпус и колпачок для затягивания металлической втулки на проводнике.

Расширитель (Рис. 5.0) представляет собой инструмент, обеспечивающий доступ в венозную сосудистую сеть без применения гемостатического интродьюсера.

Универсальный резак ACUTY (Рис 6.0) представляет собой инструмент, используемый для отрезания направляющих катетеров после имплантации электродов левого желудочка (LV) в коронарно-венозную сосудистую сеть.

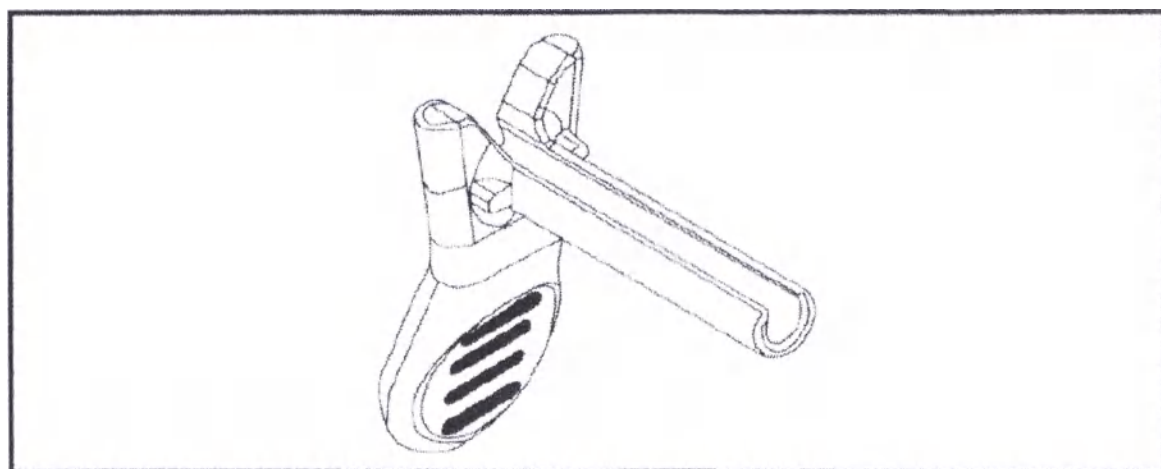


Рис. 2.0 – Изображение чресклапанного интродьюсера (TVI)

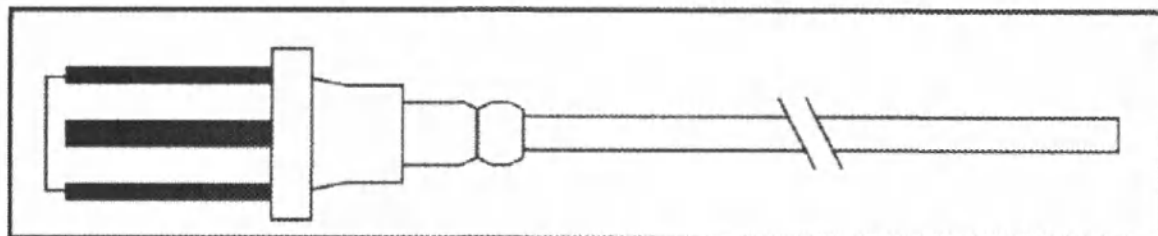


Рис. 3.0 – Изображение интродьюсера проводника

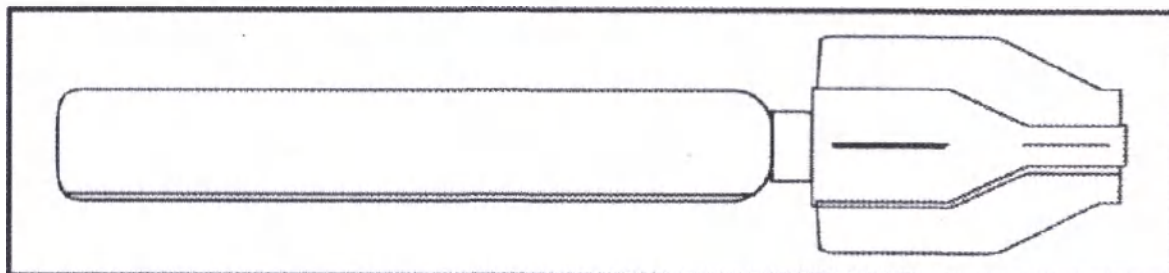


Рис. 4.0 – Изображение устройства для вращения проводника

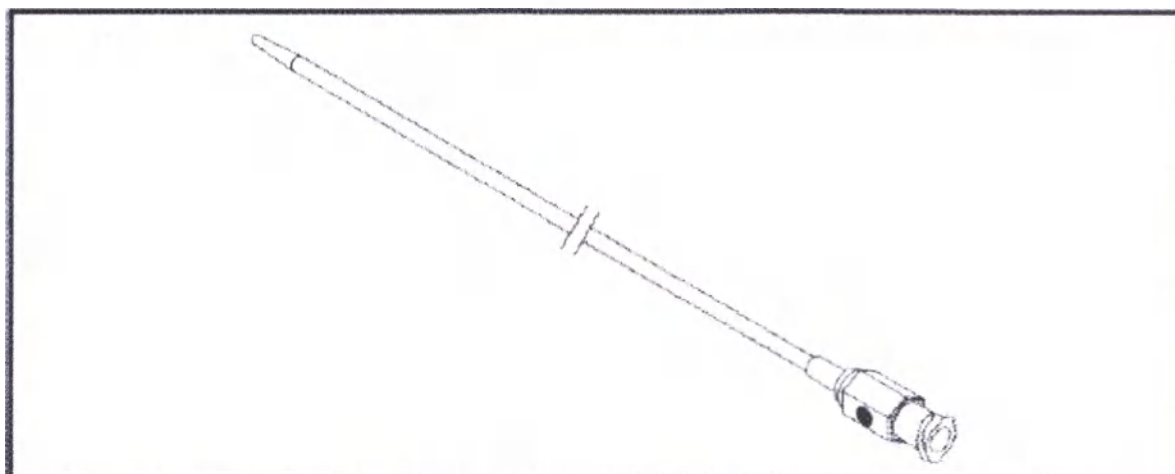


Рис. 5.0 – Изображение расширителя

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система доставки электрода ACUITY Pro предназначена для доступа в коронарновенозную систему и используется самостоятельно (9 F) или при двойной доставке катетера (9 F с 7 F). Данный катетер служит каналом доставки контрастного вещества и устройств, в том числе имплантируемых коронарно венозных электродов, введенных в коронарно венозную систему.

Чресклапанный интродьюсер (TVI) рекомендуется использовать во время введения устройств через гемостатический клапан разъема направляющего катетера. Интродьюсер проводника рекомендуется использовать во время операций на сосудах в качестве вспомогательного средства при введении проводника в систему доставки электрода левого желудочка.

Устройство для вращения проводника рекомендуется использовать во время операций на сосудах в сочетании с интервенционными и/или диагностическими устройствами (в том числе системами доставки электрода левого желудочка) для упрощения управления проводником в сосудистой системе.

Расширитель рекомендуется для обеспечения венозного доступа при введении внешнего направляющего катетера 9 F с применением гемостатического интродьюсера или без него.

Универсальный резак ACUITY предназначен для облегчения извлечения направляющего катетера Boston Scientific или Guidant после размещения коронарно-венозного электрода Boston Scientific или Guidant.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не вносите изменений в конструкцию системных устройств, за исключением случаев, описанных в этом документе.
- Пользователю запрещается пробивать боковые отверстия в штоке направляющего катетера. Пробивание штока направляющего катетера больничными инструментами может привести к тромбообразованию или утрате целостности штока.
- Если данный направляющий катетер находится внутри организма, манипуляции с ним следует осуществлять под высококачественным рентгеноскопическим контролем.
- Если данный направляющий катетер находится внутри организма, следует проявлять осторожность для предотвращения воздушной эмболии, закрыв гемостатический клапан или закупорив просвет.
- Во избежание повреждения/травмы не прикладывайте чрезмерный крутящий момент, напряжение или силу, манипулируя направляющим катетером или продвигая устройства по катетеру.
- Возможны тяжелые реакции на контрастные вещества у некоторых пациентов, аллергический анамнез которых неизвестен, либо не прошедших надлежащую медикаментозную подготовку к операции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Рекомендуются продвигать направляющий катетер, используя технику доставки проводника.
- Рекомендуются использовать проводник для завершения имплантации электрода или направляющий проводник с целью извлечения направляющего катетера из электрода.
- К использованию направляющих катетеров допускаются только врачи, прошедшие тщательную подготовку по их надлежащему применению.
- Перед процедурой следует внимательно осмотреть все устройства, которые будут использоваться для этой процедуры, и проверить их правильное функционирование и целостность.
- Осторожно извлеките направляющий катетер из лотка для снижения вероятности его повреждения.
- При извлечении внутреннего направляющего катетера рекомендуется фиксировать внешний направляющий катетер, если при венозном доступе не используется гемостатический интродьюсер.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неправильное использование данного устройства может привести к травме сосудов. Тщательно соблюдайте все требования прилагаемого руководства. Неправильное использование данного устройства может привести к другим потенциальным побочным реакциям, в том числе включая:

- воздушную эмболию;
- гематому в месте прокола;
- кровотечение;
- инфекцию;
- тромбоз сосуда;
- рассечение сосуда;
- перфорацию сосуда;
- спазм сосуда.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Данное изделие является апиногенным.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Используйте устройство до наступления даты «Use By» (Срок годности), указанной на этикетке изделия.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Расширитель (если используется)

1. Извлеките из упаковки.
2. Прикрепите шприц, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к разьему и подавайте раствор, пока он не начнет выходить из дистального наконечника расширителя.

Направляющий катетер

1. Осторожно извлеките компоненты из стерильной упаковки и разместите их на стерильной плоской поверхности. Отложите вспомогательные устройства в сторону для последующего использования.
2. Прикрепите шприц, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к боковому порту для промывания и подавайте раствор, пока он не начнет выходить из наконечника направляющего катетера.
3. Прикрепите шприц, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к люэровскому разьему и подавайте раствор, пока он не начнет выходить из наконечника направляющего катетера.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующая информация включает в себя, помимо всего прочего, способы использования системы доставки электрода.

Расширитель (если используется)

1. Вставьте расширитель в промытый направляющий катетер 9 F и введите проводник на 0,035 inch для доступа к венозной сосудистой сети.
2. Извлеките расширитель и продолжайте продвигать направляющий катетер 9 F в правое предсердие, чтобы получить доступ к отверстию коронарного синуса.

Интродьюсер проводника

1. Введите интродьюсер проводника концом штока вперед в проксимальное отверстие разьема.
2. Осторожно вставьте дистальный наконечник проводника через интродьюсер проводника в направляющий катетер.
3. После размещения проводника в нужном месте следует извлечь интродьюсер проводника.

Устройство для вращения проводника

1. Открутите колпачок устройства для вращения проводника.
2. Введите проксимальный конец проводника в коническое отверстие на дистальном конце колпачка устройства для вращения проводника. Разместив колпачок в нужном месте, затяните его для прикрепления устройства для вращения проводника к проводнику.
3. Вращайте и продвигайте устройство для вращения проводника, чтобы направить проводник в нужное положение.
4. Чтобы переместить устройство для вращения проводника в новое положение, открутите колпачок, передвиньте устройство вдоль проводника в нужное положение и затяните колпачок.
5. Извлеките устройство для вращения проводника, прежде чем загружать дополнительные устройства поверх проводника.

Направляющий катетер (с расширителем)

1. Вставьте направляющий катетер 9 F ACUTY Pro в гильзу интродьюсера или непосредственно в венозную сосудистую сеть.
2. Извлеките расширитель из направляющего катетера 9 F.
3. Продвиньте направляющий катетер 9 F в коронарный синус. Добейтесь устойчивого положения с помощью направляющего катетера. Если требуется введение контрастного вещества, прикрепите шприц, наполненный контрастным веществом, к порту для промывания или люэровскому порту на разъеме.
4. Введите чресклапанный интродьюсер (TVI) для открытия гемостатического клапана. Введите требуемое(-ые) устройство(-а) в направляющий катетер через разъём катетера. Извлеките чресклапанный интродьюсер сразу после прохождения устройств(-а) через разъём.
5. Сразу по достижении удовлетворительного положения электрода подготовьте направляющий катетер к извлечению.
6. Если используется проводник для завершения имплантации электрода, сначала извлеките проводник или зонд, а затем введите проводник для завершения имплантации электрода до извлечения направляющего катетера.
7. Рекомендуется отвести направляющий катетер из предварительно выбранного венозного ответвления в коронарный синус, сохраняя при этом устойчивое положение электрода.
8. Разрежьте направляющий катетер согласно нижеприведенному руководству по применению универсального резака ACUTY

Направляющий катетер (без расширителя)

1. Введите направляющий катетер в гильзу интродьюсера.
2. Продвиньте направляющий катетер в коронарный синус. Добейтесь устойчивого положения с помощью направляющего катетера. Если требуется введение контрастного вещества, прикрепите шприц, наполненный контрастным веществом, к порту для промывания или люэровскому порту на разъеме.
3. Введите чресклапанный интродьюсер (TVI) для открытия гемостатического клапана. Введите требуемое(-ые) устройство(-а) в направляющий катетер через разъём катетера. Извлеките чресклапанный интродьюсер сразу после прохождения устройств(-а) через разъём.
4. Сразу по достижении удовлетворительного положения электрода подготовьте направляющий катетер к извлечению.
5. Если используется проводник для завершения имплантации электрода, сначала извлеките проводник или зонд, а затем введите проводник для завершения имплантации электрода до извлечения направляющего катетера.

6. Рекомендуется отвести направляющий катетер из предварительно выбранного венозного ответвления в коронарный синус, сохраняя при этом устойчивое положение электрода.
7. Разрежьте направляющий катетер согласно нижеприведенному руководству по применению универсального резака ACUTY.

Универсальный резак ACUTY

1. Прикрепите резак к корпусу проксимального электрода, защелкнув его в желобке управления дистальным электродом. Прикрепите электрод к крюку управления проксимальным электродом резака, перекатив электрод в крюк (способ крепления резака см. на Рис. 6.0).

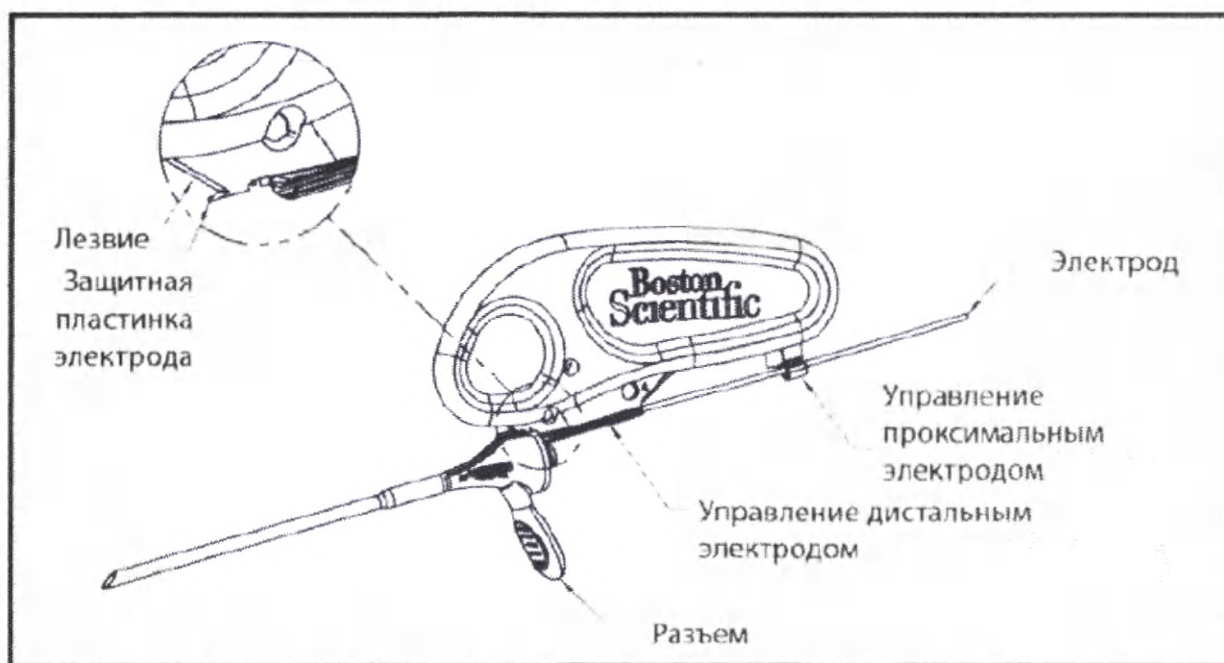


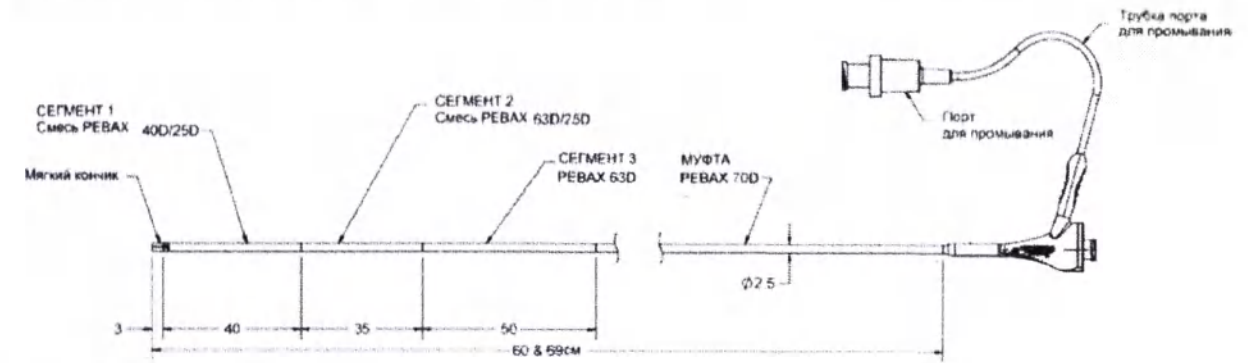
Рис. 6.0 – Изображение сцепления с резак

2. Крепко удерживайте резак одной рукой, положив её на устойчивую поверхность. Другой рукой возьмитесь за выступающую часть разъёма направляющего катетера.
3. Отведите направляющий катетер назад к резаку и вложите наконечник защитной пластинки электрода в проксимальный конец разъёма катетера.
4. Потяните разъем и направляющий катетер поперек лезвия резака в сторону от электрода до полного разрезания направляющего катетера.
5. Как только покажется электрод, и направляющий катетер будет полностью удален, отложите направляющий катетер в сторону.
6. Продолжая крепко удерживать электрод дистальнее резака, осторожно отведите резак от электрода.
7. Под контролем рентгеноскопии осторожно извлеките проводник для завершения имплантации электрода или проводник, проверив окончательное положение электрода. Если сначала извлекается направляющий катетер 7 F, не удаляйте проводник для завершения имплантации электрода или проводник до тех пор, пока не будут извлечены все направляющие катетеры.
8. Если сначала извлекается направляющий катетер 7 F, убедитесь, что направляющий катетер 9 F закреплен, прежде чем извлечь направляющий катетер 7 F.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой 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 BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC 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 BSC 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.**

Направляющие катетеры системы доставки электрода ACUITY представляют собой однопросветные катетеры с одиночной проксимальной втулкой. Стержень катетера состоит из внутреннего покрытия из политетрафторэтилена (PTFE), армирующего слоя из оплетки из нержавеющей стали 304V и наружной оболочки из рентгеноконтрастного термопластического эластомера, насыщенного субкарбонатом висмута (ReBax). Такая конструкция позволяет создать катетер с тонкими стенками и позволяет осуществлять проталкивание и вращение катетера, в то же время обеспечивая устойчивость к перекручиванию.



Конфигурации кончика катетера:

Катетер	Рабочая длина	Конфигурация	Аббревиатура
9 F	45 см	вытянутый крючкообразный (Extended Hook)	EH
		вытянутый прямой правый крючкообразный (Extended Hook Straight Right)	EHSTR
		вытянутый правый крючкообразный (Extended Hook Right)	EHR
		Широкий (Wide)	W
		Универсальный (Multipurpose)	MP
		Крючкообразный (Hook)	H
		Amplatz	A6
		Прямой (Straight)	ST
	54 см	вытянутый крючкообразный (Extended Hook)	EH
		вытянутый прямой правый крючкообразный (Extended Hook Straight Right)	EHSTR
		вытянутый правый крючкообразный (Extended Hook Right)	EHR
		Широкий (Wide)	W
		Универсальный (Multipurpose)	MP
		Крючкообразный (Hook)	H
		Amplatz	A6
		Прямой (Straight)	ST

Принадлежности	Размеры	Материалы
Чресклапанный интродьюсер (TVI)	Ширина-6.48мм Длина - 26.1мм Диаметр -2.68мм Толщина - 2.54мм	Полиамид
Интродьюсер проводника	Длина - 133мм	Втулка - АБС-смола.

	Внешний диаметр - 0.9мм Внутренний диаметр - мин 0.6мм Длина втулки - 26 мм Диаметр втулки - 6 мм	Стержень - Нержавеющая сталь.
Устройство для вращения проводника	Общая длина - 50 мм Длина - 30 мм Диаметр - 7 мм Диаметр колпачка - 12 мм	нейлон /АБС-смола / латунь
Расширитель	Длина трубки: 53см, 62см. Диаметр трубки - 2.5мм Размер втулки: 8.7 x 28мм	Полиэтилен высокой плотности HDPE
Универсальный резак ACUITY	Размер: 6.4мм x 10см x 4.5см	Рукоятка - термопласт, эластомер. Лезвие - нержавеющая сталь

Упаковка

Катетеры системы доставки электрода ACUITY упакованы в односторонний пакет. Базовая конфигурация обеих этих упаковочных систем представляет собой термоформованный лоток с термостойкой термоформованной крышкой, которая содержит один катетер. Катетер и аксессуары механически зафиксированы внутри лотка. Затем термоформованный лоток в сборе помещают в теплоизолированный пакет. К пакету приклеена инструкция по применению. На пакет в сборе наклеивают этикетку с указанием содержимого. Конфигурация упаковки ACUITY Pro не включает картонную коробку для хранения. Гофрированная транспортная тара может содержать несколько пакетов с изделием. Конфигурация изделия представляет собой единый пакет (одно изделие и инструкция по применению на пакет).

Компоненты упаковка	Размер упаковки
Лоток	67,2 x 19,7 x 2 см
Крышка лотка	67,2 x 19,7 см
Пакет	80 x 26 см

Срок годности - 2 года с момента стерилизации.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: Класс Б

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	10-40°C
Относительная влажность	30-75%
Атмосферное давление	40-106 кПа

Контактирует с внутренней средой организма при температуре 32-42°C.

Условия хранения

Храните при температуре	25°C
Допустимы отклонения температуры	15-30°C
Относительная влажность	Не контролируется
Атмосферное давление	Не контролируется

Условия транспортировки

Температура окружающей среды	-29°C +60°C
Относительная влажность	30-85%
Атмосферное давление	Не контролируется



Номер по каталогу



Изготовитель



Обратитесь к инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе



Использовать до



Номер изделия



Код партии



Дата изготовления



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Упаковка пригодна для вторичной
переработки.



Стерилизация оксидом этилена



Адрес австралийского спонсора



Представительство в Аргентине



Представительство в Бразилии



Рекомендуемая для использования гильза
интродьюсера



Представительство в Турции



Не использовать при повреждении упаковки



Уполномоченный
представитель в
Европейском

сообществе

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Адрес австралийского
спонсора

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800836666



Изготовитель:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA01752

USA
USA Customer Service 888-272-1001

Distributed by:
Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798
USA
1.800. CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000



Представительство в Аргентине

Для получения информации
Boston Scientific Argentina SA, пожалуйста,
перейдите по ссылке
www.bostonscientific.com/arg



Представительство в Бразилии

Для получения информации
Boston Scientific do Brasil Ltda, пожалуйста,
перейдите по ссылке
www.bostonscientific.com/bra



Не использовать при
повреждении упаковки



Упаковка пригодна для
вторичной переработки

CE 0086

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
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 изделия «Катетер направляющий ACUTY Pro 9F» является действительным и верным.

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

/подпись/

Эми М. Шванц

Менеджер по нормативно-правовому регулированию «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Штат Миннесота)
) точное место
Округ Хеннепин)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 15 июня 2022 г.

/подпись/

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

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-2196

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать второго года

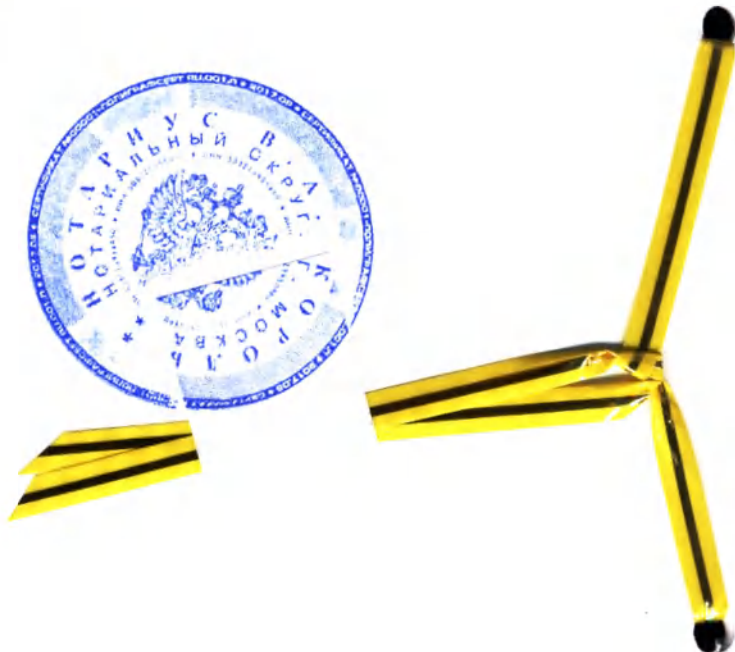
Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленной мне копии документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022- 5-2198 руб.

Уплачено за совершение нотариального действия:

М.М. Степанова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 26 лист(-а, -ов)





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

Boston Scientific

«Катетер направляющий ACUITY Pro 7F»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ACUITY Pro

Направляющий катетер 7 F

для применения с системой доставки электрода ACUITY Pro

Rx ONLY

Предостережение: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства только врачам или по их распоряжению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое **СТЕРИЛИЗОВАНО** этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Содержимое

Один (1) направляющий катетер 7 F ACUITY Pro.

Информация для пользователя

Направляющий катетер ACUITY Pro предназначен для использования врачом, обученным методике имплантации устройств для ресинхронизирующей терапии сердца (CRT) для лечения сердечной недостаточности.

Дополнительные требования к обучению персонала безопасному и эффективному применению направляющего катетера ACUITY Pro отсутствуют.

Направляющий катетер 7 F ACUITY Pro предназначен для венозного вспомогательного использования при выборочной имплантации водителей ритма левого желудочка Boston Scientific или Guidant в коронарные сосуды сердца. При использовании телескопическим

способом в сочетании с 9 F ACUTY Pro он служит каналом доставки контрастного вещества и устройств, в том числе имплантируемых коронарно-венозных электродов, введенных в коронарно-венозную систему. Данный катетер оснащен гибким дистальным сегментом и мягким наконечником для атравматического проникновения в главный коронарный синус (CS) и венозные ответвления.

Направляющий катетер 7 F ACUTY Pro содержит разъем со встроенным гемостатическим клапаном и люэровским портом для промывания (Рис. 1.0). Пользователь отрезает разъем и клапан с помощью универсального резака ACUTY.

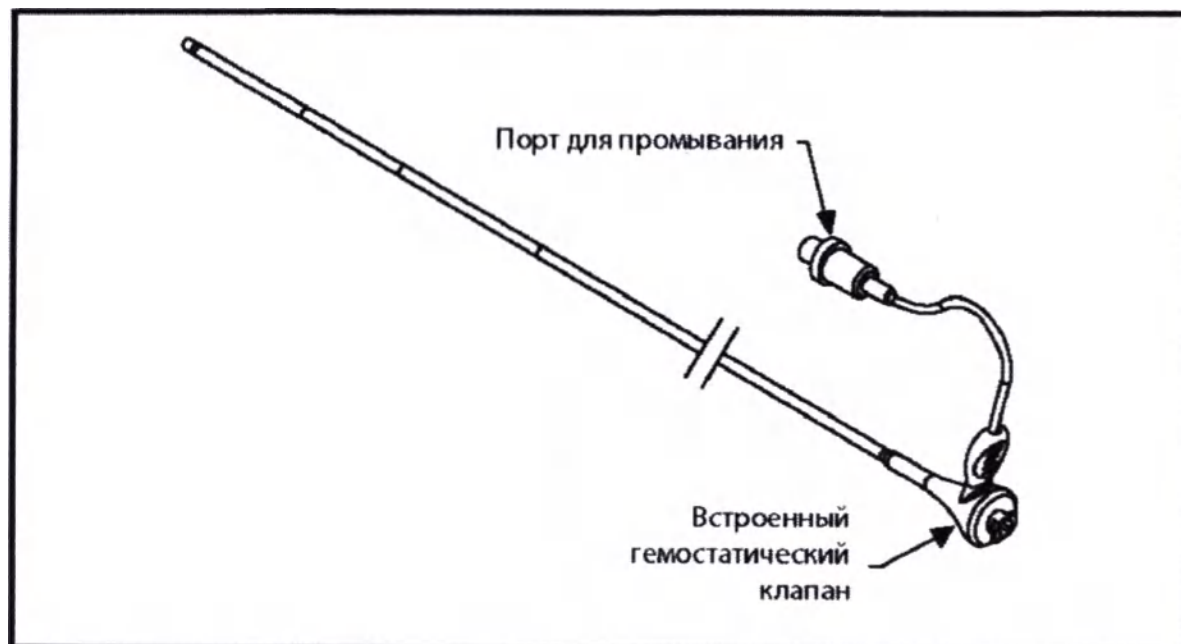


Рисунок 1.0 – Изображение порта для промывания и встроенного клапана

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система доставки электрода ACUTY Pro предназначена для доступа в коронаровенозную систему и используется самостоятельно (9 F) или при двойной доставке катетера (9 F с 7 F). Данный катетер служит каналом доставки контрастного вещества и устройств, в том числе имплантируемых коронарно-венозных электродов, введенных в коронаровенозную систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не вносите изменений в конструкцию системных устройств, за исключением случаев, описанных в этом документе.
- Пользователю запрещается пробивать боковые отверстия в штоке направляющего катетера. Пробивание штока направляющего катетера больничными инструментами может привести к тромбообразованию или утрате целостности штока.
- Если данный направляющий катетер находится внутри организма, манипуляции с ним следует осуществлять под высококачественным рентгеноскопическим контролем.

- Если данный направляющий катетер находится внутри организма, следует проявлять осторожность для предотвращения воздушной эмболии, закрыв гемостатический клапан или закупорив просвет.
- Во избежание повреждения/травмы не прикладывайте чрезмерный крутящий момент, напряжение или силу, манипулируя направляющим катетером или продвигая устройства по катетеру.
- Возможны тяжелые реакции на контрастные вещества у некоторых пациентов, аллергический анамнез которых неизвестен, либо не прошедших надлежащую медикаментозную подготовку к операции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Рекомендуется продвигать направляющий катетер, используя технику доставки проводника.
- Рекомендуется использовать проводник для завершения имплантации электрода или направляющий проводник с целью извлечения направляющего катетера из электрода.
- К использованию направляющих катетеров допускаются только врачи, прошедшие тщательную подготовку по их надлежащему применению.
- Перед процедурой следует внимательно осмотреть все устройства, которые будут использоваться для этой процедуры, и проверить их правильное функционирование и целостность.
- Осторожно извлеките направляющий катетер из лотка для снижения вероятности его повреждения.
- При извлечении внутреннего направляющего катетера рекомендуется фиксировать внешний направляющий катетер, если при венозном доступе не используется гемостатический интродьюсер.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неправильное использование данного устройства может привести к травме сосудов. Тщательно соблюдайте все требования прилагаемого руководства. Неправильное использование данного устройства может привести к другим потенциальным побочным реакциям, в том числе включая:

- воздушную эмболию;
- гематому в месте прокола;
- кровотечение;
- инфекцию;
- тромбоз сосуда;
- рассечение сосуда;
- перфорацию сосуда;
- спазм сосуда.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Данное изделие является апирогенным.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Используйте устройство до наступления даты «Use By» (Срок годности), указанной на этикетке изделия.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Направляющий катетер

1. Осторожно извлеките компоненты из стерильной упаковки и разместите их на стерильной плоской поверхности.
2. Прикрепите шприц, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к порту для промывания и подавайте раствор, пока он не начнет выходить из наконечника направляющего катетера.
3. Прикрепите шприц, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором к люэровскому разъему и подавайте раствор, пока он не начнет выходить из наконечника направляющего катетера.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующая информация включает в себя, помимо всего прочего, способы использования системы доставки электрода.

Направляющий катетер

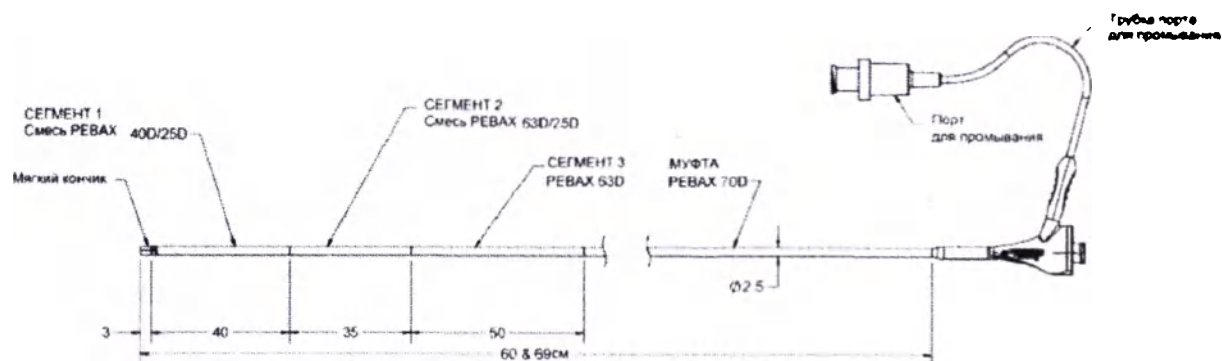
1. Введите направляющий катетер 7 F ACUTY Pro через гемостатический клапан направляющего катетера 9 F ACUTY Pro.
2. Продвиньте направляющий катетер 7 F к требуемому участку сосуда. Добейтесь устойчивого положения с помощью направляющего катетера. Если требуется введение контрастного вещества, прикрепите шприц, наполненный контрастным веществом, к порту для промывания или люэровскому порту на разъеме.
3. Введите чресклапанный интродьюсер (TVI) для открытия гемостатического клапана. Введите требуемое(-ые) устройство(-а) в направляющий катетер через разъём катетера. Извлеките TVI сразу после прохождения устройств(-а) через разъём.
4. Если доставка электрода не осуществляется через направляющий катетер 7 F, выполните следующий шаг для извлечения направляющего катетера 7 F:
 - а. Извлеките направляющий катетер 7 F, отводя его назад и одновременно удерживая разъём направляющего катетера 9 F одной рукой.
5. Если доставка электрода осуществляется через направляющий катетер 7 F, выполните следующие шаги для извлечения направляющего катетера 7 F:
 - а. Если используется проводник для завершения имплантации электрода, сначала извлеките проводник, а затем введите проводник для завершения имплантации электрода до извлечения направляющего катетера.

- б. Рекомендуется отвести направляющий(-е) катетер(-ы) из предварительно выбранного венозного ответвления в коронарный синус, сохраняя при этом устойчивое положение электрода.
- в. Разрежьте направляющий катетер согласно руководству по применению универсального резака ACUITY, входящему в комплект поставки направляющего катетера 9 F ACUITY Pro.
- г. Извлеките резак из электрода и отложите в сторону.
- д. Извлеките направляющий катетер 9 F согласно руководству, входящему в комплект поставки направляющего катетера 9 F ACUITY Pro.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой 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 BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC 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 BSC 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.

Направляющие катетеры системы доставки электрода ACUITY представляют собой однопросветные катетеры с одиночной проксимальной втулкой. Стержень катетера состоит из внутреннего покрытия из политетрафторэтилена (PTFE), армирующего слоя из оплетки из нержавеющей стали 304V и наружной оболочки из рентгеноконтрастного термопластического эластомера, насыщенного субкарбонатом висмута (РeВaх). Такая конструкция позволяет создать катетер с тонкими стенками и позволяет осуществлять проталкивание и вращение катетера, в то же время обеспечивая устойчивость к перекручиванию.



Конфигурации кончика катетера:

Катетер	Рабочая длина	Конфигурация	Аббревиатура
7 F	60 см	90 градусов	IC-90
		130 градусов	IC-130
	69 см	90 градусов	IC-90
		130 градусов	IC-130

Упаковка

Катетеры системы доставки электрода ACUITY упакованы в однобарьерный пакет. Базовая конфигурация обеих этих упаковочных систем представляет собой термоформованный лоток с термостойкой термоформованной крышкой, которая содержит один катетер. Катетер и аксессуары механически зафиксированы внутри лотка. Затем термоформованную лоток в сборе помещают в теплоизолированный пакет. К пакету приклеена инструкция по применению. На пакет в сборе наклеивают этикетку с указанием содержимого. Конфигурация упаковки ACUITY Pro не включает картонную коробку для хранения. Гофрированная транспортная тара может содержать несколько пакетов с изделием. Конфигурация изделия представляет собой единый пакет (одно изделие и инструкция по применению на пакет).

Компоненты упаковка	Размер упаковки
Лоток	76,5 x 12,5 x 2 см
Крышка лотка	76,5 x 12,5 см
Пакет	102 x 19,2 см

Срок годности - 2 года с момента стерилизации.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: Класс Б

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	10-40°C
Относительная влажность	30-75%
Атмосферное давление	40-106 кПа

Контактирует с внутренней средой организма при температуре 32-42°C.

Условия хранения

Храните при температуре	25°C
Допустимы отклонения температуры	15-30°C
Относительная влажность	Не контролируется
Атмосферное давление	Не контролируется

Условия транспортировки

Температура окружающей среды	-29°C +60°C
Относительная влажность	30-85%
Атмосферное давление	Не контролируется



Номер по каталогу



Изготовитель



Обратитесь к инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе



Использовать до



Номер изделия



Код партии



Дата изготовления



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Упаковка пригодна для вторичной
переработки.



Стерилизация оксидом этилена



Адрес австралийского спонсора



Представительство в Аргентине



Представительство в Бразилии



Рекомендуемая для использования гильза
интродьюсера



Представительство в Турции



Не использовать при повреждении
упаковки



Уполномоченный
представитель в
Европейском

сообществе **Boston Scientific Limited**
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Адрес австралийского
спонсора

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800836666



Изготовитель:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA01752USA
USA Customer Service 888-272-1001

Distributed by:
Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798
USA
1.800. CARDIAC I227.3422)
+1.651.582.4000



Представительство в Аргентине

Для получения информации **Boston Scientific Argentina SA**, пожалуйста,
перейдите по ссылке
www.bostonscientific.com/arg



Представительство в Бразилии

Для получения информации **Boston Scientific do Brasil Ltda**, пожалуйста,
перейдите по ссылке
www.bostonscientific.com/bra



Не использовать при повреждении
упаковки



Упаковка пригодна для вторичной
переработки.

CE 0086

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752)
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 изделия «Катетер направляющий ACUTY Pro 7F» является действительным и верным.

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

/подпись/

Эми М. Шванц

Менеджер по нормативно-правовому регулированию «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Штат Миннесота

)

) точное место

Округ Хеннепин

)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 15 июня 2022 г.

/подпись/

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

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

5-2194

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

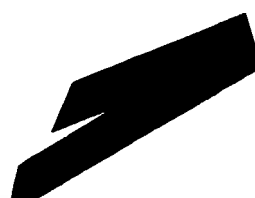
М.М. Степанова

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

М.М. Степанова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать второго года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Александрович, свидетельствую верность копии с представленной мне копии документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022- 5-2195

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб.

М.М. Степанова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 лист(-а, -ов)

