

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of document «Instruction for use» on medical device «JETSTREAM SC atherectomy catheter» is valid and true.

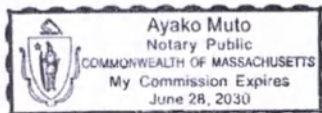
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «Instruction for use»

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 16th day of December, 2024 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: Juny 28, 2030

Дата составления декабрь 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения (Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 2).

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: изделие, катетер, катетер JETSTREAM и модуль управления, катетер JETSTREAM, JETSTREAM, устройство, катетер для атерэктомии, JETSTREAM SC.

Rx ONLY

Только по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

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

JETSTREAM представляет собой систему с ротационным катетером для атерэктомии, предназначенную для использования при циторедукции и лечении сосудистых заболеваний в периферической сосудистой сети. Система JETSTREAM включает в себя несколько дистальных портов, расположенных на кончике катетера, которые предназначены для обеспечения независимых функций инфузии и аспирации с целью активного удаления жидкости, отсеченной ткани и тромбов из места воздействия на периферическую сосудистую сеть. Катетер JETSTREAM и модуль управления можно использовать только с консолью PV.

Система JETSTREAM состоит из двух основных компонентов, которые упакованы отдельно:

Катетер JETSTREAM и модуль управления: стерильное изделие однократного применения, состоящий из электроприводного катетера и модуля управления со съемной ручкой активации. В катетере используется дифференциально режущий кончик и имеются возможности для инфузии и аспирации. С помощью клавишной панели ручка активации

обеспечивает пользователю управление устройством. Изделие, его электрические-разъемы, трубки и мешок для сбора аспирата упакованы в один сумчатый лоток с удерживающей крышкой и стерилизованы этиленоксидом (EO). Следует отметить, что удерживающая крышка лотка не является стерильным барьером.

Консоль PV: консоль PV многократного использования, состоящая из двух (2) перистальтических насосов для аспирации и инфузии, источника питания, системного контроллера, интерфейса с клавиатурой и светодиодных индикаторов для определения рабочего состояния устройства. Консоль PV устанавливается на обычной стойке для капельницы и во время процедуры остается вне стерильного поля.

Характеристики катетера JETSTREAM

Модель	1.6	1.85
Длина катетера	145 см	
Максимальный профиль катетера	2,33 мм	
Минимальный размер интродьюсера	≥2,35 мм (7 F)	
Диаметр рекомендуемого проводника	0,014 дюймов (0,36 мм) (Длина проводника для замены = 300 см)	
Диаметр кончика	1,6 мм	1,85 мм

Информация для пользователя

Систему JETSTREAM разрешается использовать только врачам, обученным процедурам подкожного хирургического вмешательства на периферических сосудах.

Содержимое

Количество	Материал
1	Катетер и модуль управления

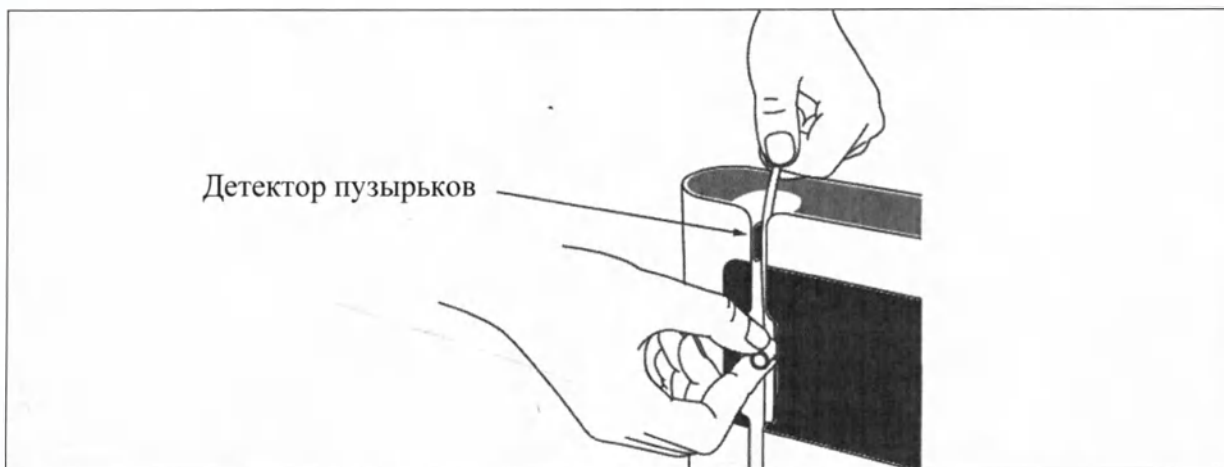


Рис. 3. Установка детектора пузырьков (удерживайте порт для промывания и вдавите трубку в детектор пузырьков, как показано).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ⁽¹⁾

Система JETSTREAM предназначена для использования при атерэктомии периферической сосудистой сети и для разбивания и удаления тромба из периферических артерий верхних и нижних конечностей, а также для терапии бедренно-подколенного внутрисстенного рестеноза (ISR) в саморасправляющихся стентах из оголенного металла. Не предназначена для использования в коронарной, каротидной, подвздошной и почечной сосудистой сети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Используйте инфузиат только комнатной температуры. Использование нагретого инфузата может вызвать образование складок на внешней части shaft катетера, ее вспучивание и/или разрыв, что может привести к травме пациента.
- Работа с катетером при изогнутом проводнике может привести к повреждению сосудов или переламыванию проводника.
- Во время процедуры не позволяйте кончику катетера находиться в пределах 10,0 см от упругой части кончика проводника. Взаимодействие между кончиком катетера и этим участком проводника может вызвать повреждение или отсоединение кончика проводника, либо усложнение управления проводником, что может привести к травме пациента.
- Перед использованием катетера у пациента проводник должен находиться на месте. Отсутствие проводника может привести к невозможности направления катетера и вызвать повреждение сосудов.
- Если проводник случайно вводится в устройство во время размещения или процедуры, прекратите использование, так как это может привести к повреждению сосудов. Удалите катетер и проводник из пациента. Перед повторным введением проводника убедитесь, что он не поврежден. При наличии повреждения проводника замените его.
- Периодически проверяйте мешок с инфузатом и при необходимости заменяйте его. Не используйте систему JETSTREAM без инфузата, так как это может привести к отказу устройства или к травме пациента.
- В процессе ретракции катетера прочно удерживайте проводник. В случае несоблюдения может возникнуть вращение проводника в сосуде, что приведет к травме пациента.

- Не манипулируйте катетером при сопротивлении, пока причина такого сопротивления не будет определена. Может случиться повреждение сосуда или устройства.
- Не используйте катетер JETSTREAM при разломе стента класса IV и выше (полный разлом).
- Не используйте катетер JETSTREAM в стентах с неполным расправлением или уклоном проволоки, когда устройство непосредственно примыкает к стенту или имеет значительные изгибы (более 30 градусов), эксцентричные повреждения или перекрытие краев стента с одним стентом, который не расположен надлежащим образом напротив другого стента.
- Перед использованием системы JETSTREAM удостоверьтесь в минимальном диаметре сосуда проксимальнее повреждения, согласно следующей таблице:

Модель	1,6	1,85
Минимальный диаметр сосуда проксимальнее повреждения	2,5 мм	2,75 мм

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не изгибайте и не перекручивайте катетер во время установки или процедуры. Это может привести к повреждению устройства или его отказу.
- Работа с катетером через изогнутый интродьюсер может привести к повреждению устройства или трудностям с продвижением катетера.
- Не вводите контрастное вещество во время активации устройства.
- Используйте только те проводники и интродьюсеры, которые имеются в перечне совместимых с системой JETSTREAM. Использование любых комплектующих, которые отсутствуют в списке совместимых, может привести к повреждению системы JETSTREAM или ухудшить ее рабочие характеристики.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты, которые могут быть связаны с использованием данного устройства или других интервенционных катетеров, включают в себя, помимо прочего:

- Ампутация
- Артериальная гипотензия
- Внезапное или подострое смыкание
- Дистальные эмболы
- Инфекция или лихорадка
- Летальный исход
- Незначительный ожог
- Образование тромбов
- Осложнения из-за кровотечения в месте доступа
- Осложнения из-за кровотечения, вне места доступа
- Перфорация
- Рассечение
- Рестеноз сегмента, подвергаемого терапии
- Сосудистые осложнения, которые могут потребовать хирургического вмешательства
- Спазм сосуда

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для оценки безопасности и эффективности системы атерэктомии Pathway PV было проведено проспективное многоцентровое исследование Pathway* PVD. 172 пациента из 9 центров, участвующих в исследовании, были включены в исследование с 210 целевыми очагами повреждения, подвергаемыми терапии с помощью атерэктомической системы Pathway PV. Исследуемая популяция пациентов включала в себя пациентов с клинически проявляющейся болезнью периферических сосудов, у которых выполнялось подкожное

вмешательство вследствие стеноза и окклюзии в поверхностных бедренных и подколенных артериях, а также в конечных ветвях подколенной артерии. Сводная информация о безопасности и эффективности представлена в следующей таблице.

Таблица 1. Сводная информация о безопасности и эффективности

n=172 пациента и 210 очагов повреждения (если не указано иное)

Параметр	Результаты
Демографические данные пациентов	
Средний возраст	71,9 ± 8,4 лет
Пол	
Женский n=88	51,2%
Мужской n=84	48,8%
Время терапии PVS**	3,5 ± 2,4 мин.
Анализ главной лаборатории (повреждения)	
Контрольный диаметр сосуда, n=178	3,7 ± 0,8 мм
Протяженность целевого очага повреждения, n=178	35,4 ± 25,2 мм
Диаметр стеноза перед PVS, n=175	79,1 ± 17,7 %
Диаметр стеноза после PVS, n=175	35,6 ± 16,1 %
Среднее значение уменьшения в %, n=175	43,5 ± 19,7 %
Лодыжечно-плечевой индекс (пациенты)	
Исходный уровень, n=159	0,59 ± 0,21
30 дней, n=149	0,90 ± 0,23
Показатели Резерфорда (пациенты)	
Исходный уровень, n=169	3,0 ± 0,9
30 дней, n=142	1,2 ± 1,4
Большие побочные эффекты (MAE) в течение 30 дней	
Летальный исход	0/172 (0 %)
Инфаркт миокарда	0/172 (0 %)
TVR** (в том числе TLR**)	0/172 (0 %)
Ампутации	2/172 (1,2 %) ***
Другие серьезные побочные эффекты, связанные с устройством, в течение 30 дней	
Эмболы	3/172 (1,7 %)
Рассечение	1/172 (0,6 %)
Перфорации	0/172 (0 %)
Внезапное смыкание	1/172 (0,6 %)
Повторное вмешательство на целевой конечности	1/172 (0,6 %)
Реваскуляризация в целевом повреждении (TLR) в течение 6 месяцев	25/172 (14,5 %)

*Атерэктомическая система Pathway PV, или PVS, была впоследствии переименована в систему JETSTREAM.

**Сокращения: PVS = атерэктомическая система Pathway PV; TVR = реваскуляризация в целевом сосуда; TLR = реваскуляризация в целевом повреждении

***До проведения интервенционной процедуры с атерэктомической системой Pathway PV ампутация планировалась у обоих пациентов

ОСОБЫЕ ПОПУЛЯЦИИ ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность системы JETSTREAM не была установлена для следующих популяций пациентов:

- Пациенты с неконтролируемой аллергией на нитинол, нержавеющую сталь, другие материалы стента или на контрастные вещества.
- Пациенты, которые не в состоянии принять соответствующую антиагрегантную терапию.
- Пациенты, у которых нет дистального стока.

- Пациенты с целевыми сосудами, имеющими умеренную или серьезную ангуляцию (например, > 30 градусов) или извилистость в сегменте для лечения.
- Пациенты с коагулопатией или гиперкоагуляционным заболеванием крови в анамнезе.
- Пациенты, проходящие гемодиализ, или с нарушением функции почек (креатинин > 2,5 мг/дл) в период лечения.
- Пациенты с признаками внутричерепного или желудочно-кишечного кровотечения в течение последних трех месяцев.
- Пациенты с тяжелой травмой, переломом, серьезной хирургической операцией или биопсией паренхиматозного органа в течение последних 14 дней.
- Пациентки, которые беременны или кормят ребенка грудью.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Катетер и модуль управления JETSTREAM поступают стерильными и апиrogenными, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

А. Материалы для процедуры

Следующие материалы не поставляются с системой JETSTREAM, но требуются во время процедуры.

Совместимый проводник для замены:

- 0,014 дюймов (0,36 мм) x 300 см (118 дюймов)

Совместимые проводники:

- JETWIRE 0,014 дюймов (0,36 мм) 300 см
- Thruway 0,014 дюймов (0,36 мм) 300 см
- Abbott Vascular Hi-Torque Spartacore 14
- Abbott Vascular Hi-Torque Iron Man 0,014 дюймов (0,36 мм)

Инфузат:

- Физиологический раствор. Рекомендуется пакет емкостью 1000 мл (только комнатной температуры)

Совместимые интродьюсеры:

- 7 F или больше с минимальным внутренним диаметром 0,098 дюймов или 2,5 мм
- Не используйте интродьюсеры с клапанами типа Touhy Borst

Контрастное вещество:

- Рекомендуется соотношение 50/50 физиологического раствора к контрастному веществу

Предостережение! Используйте только те проводники и интродьюсеры, которые имеются в перечне совместимых с системой JETSTREAM. Использование любых комплектующих, которые отсутствуют в списке совместимых, может привести к повреждению системы JETSTREAM или ухудшить ее рабочие характеристики.

В. Подготовка к использованию

Используйте катетер и модуль управления до окончания срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

Установка консоли

1. Используя методы асептики, извлеките лоток устройства из упаковки и поместите в стерильное поле.
2. Осторожно снимите крышку лотка.
3. Передайте электрический разъем, трубку и модуль циркуляции помощнику по циркуляции, находящемуся вне стерильного поля.
4. Снимите трубку-держатель и держатели с катетера.
5. Для включения электропитания нажмите кнопку вкл./выкл. электропитания в правом верхнем углу передней поверхности консоли PV.
6. Соедините электрическим кабелем модуль управления с разъемом питания модуля управления на консоли PV. Убедитесь, что точка на разьеме питания модуля управления совмещена с точкой на разьеме консоли PV.
7. Откройте дверцы насосов и вставьте модуль циркуляции таким образом, чтобы трубка была размещена над роликами насосов. Нажмите трубку посередине роликов насосов. См. схему введения трубки. При правильной ориентации модуля циркуляции мешок для сбора должен свисать.
8. Закройте дверцы насосов и подвесьте мешок для сбора на крючки, расположенные ниже насосов.

Предостережение! Будьте осторожны, чтобы при закрытии дверец аспирационного и инфузионного насосов не допустить ущемления.

9. Используя методы асептики, вставьте иглу для мешка инфузионной трубки в мешок с инфузатом (физиологический раствор) и подвесьте этот мешок за крючки на стойке для капельницы.
10. Вставьте инфузионную трубку в детектор пузырьков. См. установку детектора пузырьков.
11. Убедитесь в том, что аспирационная и инфузионная трубки не изогнуты и не ущемлены.
12. Убедитесь в том, что катетер установлен на минимальный диаметр кончика (лезвиями вниз) и что индикатор Minimum Tip Size (Минимальный размер кончика) светится на консоли PV.

Установка катетера и модуля управления

Примечание. Не изгибайте и не перекручивайте катетер во время установки или процедуры.

Заполнение системы

1. Осторожно поместите кончик катетера в стерильную чашку с физиологическим раствором. Не позволяйте кончику катетера касаться дна или стенок чашки. При контакте кончика с чашкой во время заполнения возможно повреждение.
2. Нажмите кнопку Prime (Заполнение) на консоли PV. кончик катетера должен оставаться погруженным в физиологический раствор в течение всего цикла заполнения. По завершении цикла заполнения консоль PV издаст звуковой сигнал и светодиод Infusion (Инфузия) на консоли PV станет зеленым.
3. В конце цикла заполнения убедитесь в том, что из дистального кончика катетера не выходят пузырьки воздуха.

4. При неудачном завершении цикла заполнения снова нажмите кнопку Prime (Заполнение) на консоли PV и повторите цикл заполнения.
5. Вставьте проводник в зажим УПВП. Система JETSTREAM не будет работать, если проводник не помещен в зажим УПВП.
6. Убедитесь в том, что индикатор Minimum Tip Size (Минимальный размер кончика) на консоли PV светится.
7. Когда кончик катетера будет погружен в физиологический раствор, нажмите и удерживайте нажатом переключатель Activation (Активация). Наблюдая за движением физиологического раствора в чашке, убедитесь в том, что кончик катетера проворачивается.

Примечание. Консоль PV, которая также оснащена дисплеем скорости, при нормальной работе данного катетера будет показывать «00». Катетер будет функционировать надлежащим образом.

8. Отпустите переключатель Activation (Активация). Во избежание попадания воздуха в систему не удаляйте кончик катетера из чашки с физиологическим раствором, пока поток не остановит полностью движение в аспирационной трубке.
9. После остановки движения потока в аспирационной трубке кончик катетера можно удалить из чашки с физиологическим раствором.

С. Процедура

Медицинские методы и процедуры, описанные в этих инструкциях, представляют не ВСЕ приемлемые медицинские протоколы и не заменяют собой оценку и опыт врача при лечении конкретного пациента.

1. Используя стандартный протокол чрескожной транслюминальной ангиопластики, подготовьте пациента.
2. Используя стандартную методику пункции, вставьте совместимый интродьюсер в место доступа к периферическому сосуду.
3. Для оценки периферической сосудистой сети выполните базовую ангиографию.
4. Перед использованием катетера JETSTREAM убедитесь в том, что контрольный диаметр сосуда проксимальнее повреждения $\geq 2,5$ мм (для устройства модели 1.6) или $\geq 2,75$ мм (для устройства модели 1.85).
5. Убедитесь в том, что проводник находится в центральном просвете сосуда, а не под интимой сосуда.
6. Обрато введите катетер в обменный проводник, представленный в перечне совместимых, через центральный просвет на дистальном кончике катетера.
7. Во избежание повреждения сосуда убедитесь в том, что рентгеноскопического контроля достаточно для визуализации положения проводника и катетера во время всей процедуры.
8. Убедитесь в том, что интродьюсер и проводник не изогнуты. Не используйте катетер с изогнутым проводником или интродьюсером.
9. Вставьте катетер в интродьюсер и продвиньте кончик катетера в ангиографически нормальный сегмент сосуда на расстояние около 1 см проксимальнее повреждения, одновременно стабилизируя положение дистального кончика проводника с помощью стандартной методики управления «по проводнику».

Предостережение! Не манипулируйте катетером JETSTREAM при его сопротивлении, пока причина такого сопротивления не будет определена. Может случиться повреждение сосуда или устройства.

10. Зажмите проводник в зажиме УПВП.

Примечание. Если при нажатии переключателя Activation (Активация) система JETSTREAM не запускается, проверьте надлежащее размещение проводника в зажиме УПВП.

Примечание. В случае если из-за сбоя электропитания система JETSTREAM снова выключается после включения, ее необходимо заполнить повторно. При возобновлении электропитания отсоедините инфузионную линию от детектора пузырьков, снимите с проводника зажим УПВП, опять вставьте инфузионную линию в детектор пузырьков и нажмите кнопку заполнения.

Примечание. В случае длительного отключения электропитания системы JETSTREAM во время терапии удалите катетер из пациента, сохраняя положение проводника. В случае невозможности сохранения положения проводника удалите проводник с катетером.

Примечание. Сохраняйте горизонтальную ориентацию плоских поверхностей модуля управления. Некоторая утечка инфузата из дренажных отверстий на нижней плоской поверхности модуля управления — это нормально.

D. Терапия

Примечание. Запрещается проводить терапию, если кончик катетера расположен ретроградно (противоположно) по отношению к току крови. Это может ухудшить инфузионные и аспирационные возможности системы JETSTREAM.

1. Захватив ручку активации и удерживая нажатым переключатель Activation (Активация), запустите систему JETSTREAM.
2. Под рентгеноскопическим контролем осторожно и медленно продвигайте кончик катетера через зону терапии со скоростью приблизительно 1 мм в секунду. Ни в коем случае не давите на катетер и не проталкивайте его через очаг повреждения. Следует принять все необходимые меры во избежание застревания устройства во время терапии.

Примечание. Если кончик катетера не вращается, не продвигайте его в очаг повреждения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не манипулируйте катетером при сопротивлении, пока причина такого сопротивления не будет определена. Может случиться повреждение сосуда или устройства.

3. Во время терапии постоянно проверяйте положение кончика катетера.
4. Во время терапии периодически оценивайте аспирационный поток по аспирационной трубке и в мешок для сбора.
5. Чтобы предотвратить слишком быстрое движение кончика катетера, при выходе из очага повреждения выполняйте движения точно и плавно.
6. По завершении начальной терапии отпустите переключатель Activation (Активация). Двигатель и насосы последовательно остановятся. Сохраняя положение проводника в зоне терапии, нажмите и удерживайте переключатель Retraction (Ретракция), а затем вытяните катетер таким образом, чтобы кончик оказался проксимальнее очага повреждения, и выполните ангиографию для оценки результатов.

7. При необходимости дополнительной циторедукции продвиньте кончик катетера в сегмент сосуда на расстояние около 1 см проксимальнее очага повреждения и выполните дополнительные проходы катетером, повторяя этапы 1–6 терапии.

Примечание. При замене мешка для инфузата порт для промывки можно использовать для удаления пузырьков из линии инфузии. Вставьте шприц с иглой 16 калибра или больше в порт для промывки и удалите пузырьки.

Примечание. Время использования катетера не должно превышать 10 минут. Отслеживайте время на консоли PV и при необходимости в дополнительной терапии используйте второе устройство.

Примечание. В случае заполнения мешка для сбора замените катетер и модуль управления другим катетером и модулем управления.

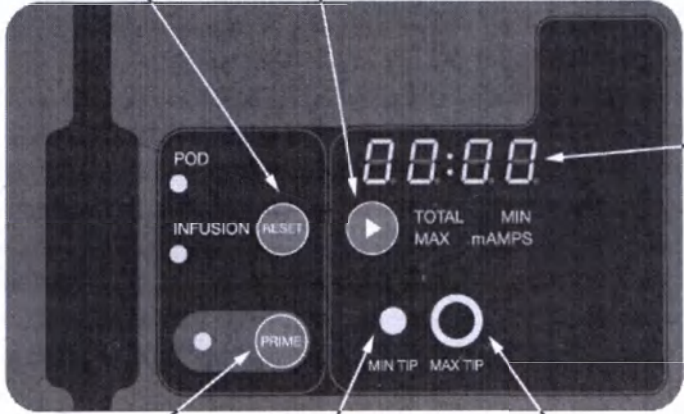
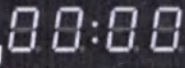
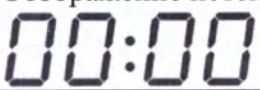
Е. Удаление катетера – режим ретракции

1. Удалите проводник из зажима УПВП и вручную закрепите проводник.
2. Используя стандартную методику управления «по проводнику», подготовьтесь сохранять положение проводника во время удаления катетера.

Примечание. В процессе ретракции катетера прочно удерживайте проводник.

3. Для инициации режима ретракции нажмите переключатель Retraction (Ретракция) на ручке активации.
4. Под рентгеноскопическим контролем удаляйте катетер, пока кончик не выйдет из интродьюсера.
5. После удаления катетера из проводника выполните посттерапевтическую ангиографию.
6. Если катетер после удаления должен быть обратно введен пациенту:
 - а. Осторожно поместите кончик катетера в стерильную чашку с физиологическим раствором. Не позволяйте кончику катетера касаться дна или стенок чашки. При контакте кончика с чашкой на следующем этапе возможно повреждение.
 - б. Для промывки катетера нажмите и удерживайте переключатель Retraction (Ретракция), пока в аспирационной трубке не станет виден чистый физиологический раствор. Отпустите переключатель Retraction (Ретракция).
 - в. Согласно инструкциям по заполнению системы повторно заполните катетер перед дальнейшим использованием.
7. Утилизируйте загрязненные катетер и модуль управления согласно стандартным больничным процедурам и общим мерам предосторожности в отношении биологически опасных отходов.

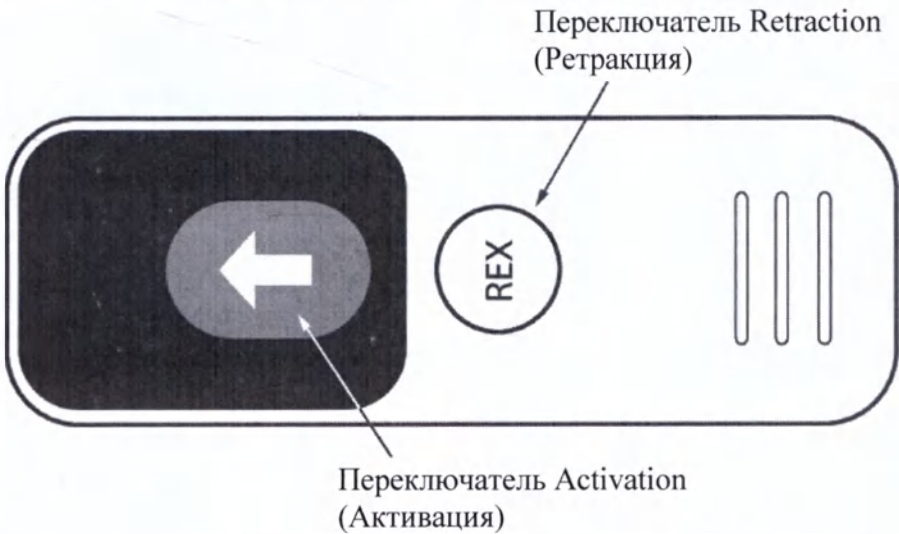
Г. Определения символов интерфейса консоли PV

Сброс системы и светодиод инфузии  Вкл./выкл. электропитания  Кнопка режима отображения  Отображение истекшего времени работы  Кнопка заполнения и индикаторный светодиод  Индикатор минимального размера кончика  Индикатор максимального размера кончика 	
Сброс системы и светодиод инфузии 	В случае ошибки сделайте сброс системы. По завершении заполнения светодиод Infusion (Инфузия) станет зеленым.
Кнопка режима отображения 	Переключает информацию на дисплее между значениями: полное время работы, минимальное время работы, максимальное время работы и мА.
Вкл./выкл. электропитания 	Находится в правом верхнем углу передней поверхности консоли PV. Нажимайте для включения и выключения консоли PV.
Кнопка заполнения и индикаторный светодиод 	Запускает и останавливает процесс заполнения. При запросе заполнения светодиод мигает оранжевым цветом и выключается по завершении заполнения.
Индикатор минимального размера кончика 	Кончик катетера имеет минимальный размер.
Индикатор максимального размера кончика 	Кончик катетера имеет максимальный размер. Примечание. Не применимо к системе JETSTREAM SC.
Отображение истекшего времени работы 	Таймер отображает истекшее время работы системы JETSTREAM.

Обратите внимание, что консоль PV, который также оснащен дисплеем скорости, при нормальной работе данного катетера будет показывать «00». Катетер будет функционировать надлежащим образом.

Коды неисправностей и отображения: см. Руководство оператора консоли PV

Г. Определения символов интерфейса ручки активации

 Переключатель Retraction (Ретракция) Переключатель Activation (Активация)	
Переключатель Activation (Активация) 	Нажмите и удерживайте его для активации кончика катетера.
Переключатель Retraction (Ретракция) 	Нажмите и удерживайте его для активации режима ретракции катетера.

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.**

Abbott, Hi-Torque Spartacore и Hi-Torque Iron Man — это зарегистрированные товарные знаки группы компаний Abbott.



Стерилизовано этиленоксидом



Рекомендуемый проводник



Рекомендованный интродьюсер



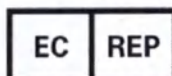
Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Лот



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Срок годности



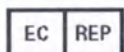
Только для одноразового применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно



Не использовать в случае повреждения упаковки



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)

Телефон службы поддержки клиентов в США: (508) 650-8000



Не использовать в случае повреждения упаковки



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0086

Таблица 2. Полное наименование медицинского изделия

Катетер для атерэктомии Jetstream , варианты исполнения:

1. Катетер для атерэктомии Jetstream SC, диаметр кончика: 1.6 мм, 1.85 мм, диаметр катетера 7 F (2.33 мм), длина катетера 145 см.
2. Катетер для атерэктомии Jetstream XC, диаметр кончика 3.0 - 2.1 мм, 3.4-2.4 мм, диаметр катетера 7 F (2.47 мм), длина катетера: 120 см, 135 см.

⁽¹⁾ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения, входит в состав системы JETSTREAM. Катетер для атерэктомии Jetstream, варианты исполнения, можно использовать только совместно с консолью PV многократного применения (поставляется отдельно).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал
Шафт катетера	Внешняя часть шафта катетера- термопластичный эластомер
	Внутренняя часть шафта катетера термопластичный эластомер, черный краситель
	Гипотрубка: Нержавеющая сталь
	Кончик (Лезвие в сборке): Нержавеющая сталь
	Разгрузочная муфта- термопластичный эластомер
	Монохаб- Поликарбонат
	Маркерная полоса- краситель
Ручка активации	Наклейка - Поликарбонат
	Клавиатура -Силиконовый эластомер,красители
	Корпус - Термопластичный полимер
Модуль циркуляции	Аспирационная трубка(Трубка термопластичный эластомер)

	Угловой соединитель трубок - Поликарбонат
	Гнездовое быстрое соединение типа «мама»- Полиамид
	Корпус- Поликарбонат /акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)
	Инфузионная трубка (Трубка термопластичный эластомер)
	Клапан- Поликарбонат
	Трубка с единственным просветом- Полиуретан
	Порт для промывания- Поликарбонат
	Игла для мешка: АБС
	Корпус фильтра: Полипропилен
	Колпачок: Полипропилен ,краситель
	Фильтрующая мембрана: Акриловый сополимер
	Трубка с двойным просветом -Полиуретан
Модуль управления	Лента-Полиэстер
	УПВП в сборке: Кнопка УПВП -Нержавеющая сталь
	Корпус- термопластичный полимер
Мешок для сбора	Ярлык блока- Поликарбонат
	Гнездовой разъем Люэра- Поликарбонат
	Люэровский колпачок- Полиэтилен высокой плотности, Ремень: Поливинилхлорид
	Гнездовое быстрое соединение типа «папа»-Полиамид
	Мешок для сбора - Поливинилхлорид
Сборка электрических кабелей и коннектора	Электрический разъем- Полиамид
	Разъем-золото
	Синяя оболочка - Полиэтилен
	Оболочка кабелей- Поливинил хлорид

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие «Катетер для атерэктомии JETSTREAM , варианты исполнения» отвечает требованиям стандарта ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав устройства для дилатации в микрохирургии «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, 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.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения» предназначен только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать медицинское изделие «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения» и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения» относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения» не применимо.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Температура транспортировки: От -29°С (-20°F) до + 60°С (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 -108 кПа

Условия хранения

Температура хранения: 17°С (62°F) - 27°С (80°F)

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

Хранить в прохладном сухом темном месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения» имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ». 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».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для однократного использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: (508) 650-8000

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland/ Бостон Сайентифик Лимитед, Бизнес энд Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, Ирландия

Московское представительство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:
ООО "Бостон Сэентифик"

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 17, помещ. 35/3

Email: elizaveta@ooorc.ru

[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 подтверждаю, что содержание прилагаемого документа «Инструкция по применению» на медицинское изделие «Катетер для атерэктомии JETSTREAM SC» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем медицинского изделия, упомянутого в прилагаемом документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс)
) точное место
Округ Мидлсекс)

Сегодня, 16 декабря 2024 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника «БСК» (BSC), 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 Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-80-1167
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-80-1168

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 20 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]



Ф.А. Квитко

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of document «Instruction for use» on medical device «JETSTREAM XC atherectomy catheter» is valid and true.

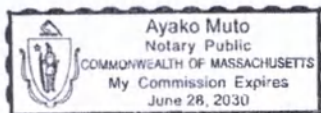
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the document «Instruction for use»

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs

Commonwealth of Massachusetts }
County of Middlesex } ss.

On this 16th day of December, 2024 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: Juny 28, 2030



Дата составления декабрь 2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения (Полное наименование медицинского изделия см. в таблице 2).

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: изделие, катетер, катетер JETSTREAM и модуль управления, катетер JETSTREAM, JETSTREAM, устройство, катетер для атерэктомии, JETSTREAM XC

Только по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

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

JETSTREAM представляет собой систему с ротационным катетером для атерэктомии, предназначенную для использования при циторедукции и лечении сосудистых заболеваний в периферической сосудистой сети. Система JETSTREAM включает в себя несколько дистальных портов, расположенных на кончике катетера, которые предназначены для обеспечения независимых функций инфузии и аспирации с целью активного удаления жидкости, отсеченной ткани и тромбов из места воздействия на периферическую сосудистую сеть. Катетер JETSTREAM и модуль управления можно использовать только с консолью PV.

Система JETSTREAM состоит из двух основных компонентов, которые упакованы отдельно:

Катетер JETSTREAM и модуль управления: стерильное изделие однократного применения, состоящий из электроприводного катетера и модуля управления со съемной ручкой активации. В катетере используется дифференциально режущий кончик и имеются возможности для инфузии и аспирации. С помощью клавиатуры ручка активации обеспечивает пользователю управление устройством. Изделие, его электрические разъемы, трубки и мешок для сбора аспирата упакованы в один сумчатый лоток с удерживающей

крышкой и стерилизованы этиленоксидом (ЕО). Следует отметить, что удерживающая крышка лотка не является стерильным барьером.

Консоль PV: консоль PV многократного использования, состоящая из двух (2) перистальтических насосов для аспирации и инфузии, источника питания, системного контроллера, интерфейса с клавиатурой и светодиодных индикаторов для определения рабочего состояния устройства. Консоль PV устанавливается на обычной стойке для капельницы и во время процедуры остается вне стерильного поля.

Характеристики катетера JETSTREAM

Модель	2.1/3.0	2.4/3.4
Длина катетера	135 см	120 см
Максимальный профиль катетера	2,47 мм	2,46 мм
Минимальный размер интродьюсера	≥2,5 мм (7 F)	
Диаметр рекомендуемого проводника	0,014 дюймов (0,36 мм) (Длина проводника для замены = 300 см)	
Минимальный диаметр кончика (лезвия внизу)	2,1 мм	2,4 мм
Максимальный диаметр кончика (лезвия вверху)	3,0 мм	3,4 мм

Информация для пользователя

Систему JETSTREAM разрешается использовать только врачам, обученным процедурам подкожного хирургического вмешательства на периферических сосудах.

Содержимое

Количество	Материал
1	Катетер и модуль управления



Рис. 1. Компоненты катетера JETSTREAM

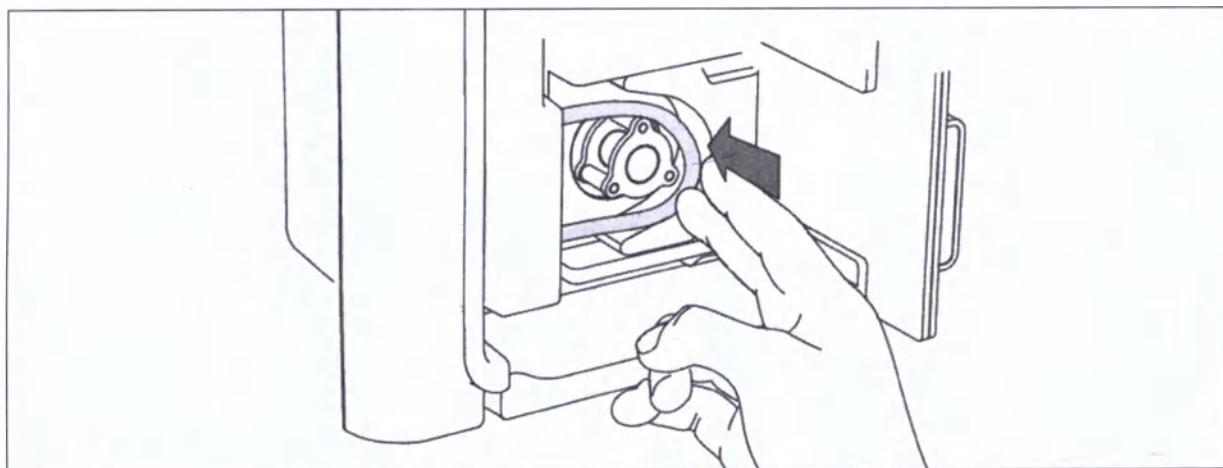


Рис. 2. Схема введения трубки

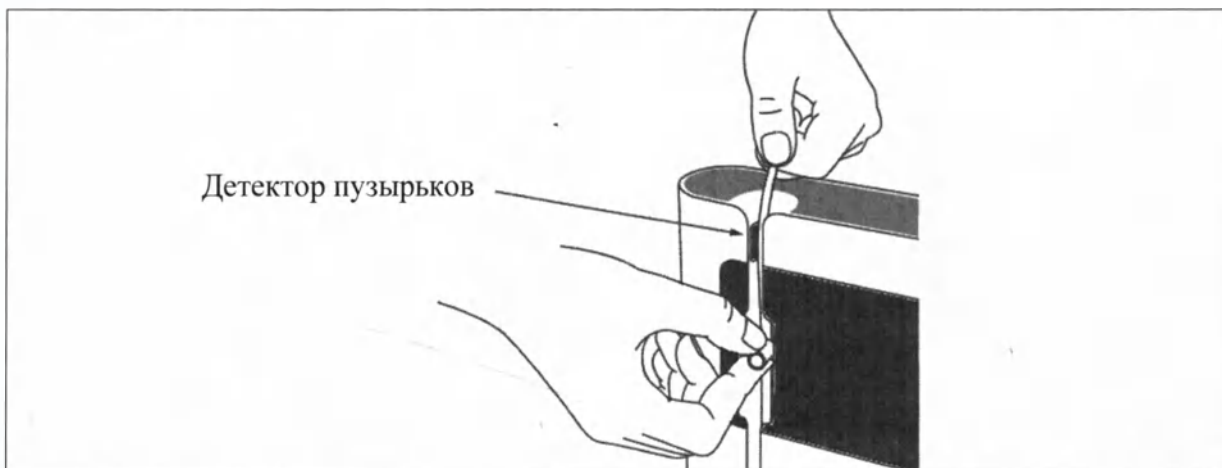


Рис. 3. Установка детектора пузырьков (удерживайте порт для промывания и вдавите трубку в детектор пузырьков, как показано).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ⁽¹⁾

Система JETSTREAM предназначена для использования при атерэктомии периферической сосудистой сети и для разбивания и удаления тромба из периферических артерий верхних и нижних конечностей, а также для терапии бедренно-подколенного внутрисстенного рестеноза (ISR) в саморасправляющихся стентах из оголенного металла. Не предназначена для использования в коронарной, каротидной, подвздошной и почечной сосудистой сети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Используйте инфузат только комнатной температуры. Использование нагретого инфузата может вызвать образование складок на внешней части shaft катетера, ее вспучивание и/или разрыв, что может привести к травме пациента.
- Работа с катетером при изогнутом проводнике может привести к повреждению сосудов или переламыванию проводника.
- Во время процедуры не позволяйте кончику катетера находиться в пределах 10,0 см от упругой части кончика проводника. Взаимодействие между кончиком катетера и этим участком проводника может вызвать повреждение или отсоединение кончика проводника, либо усложнение управления проводником, что может привести к травме пациента.
- Перед использованием катетера у пациента проводник должен находиться на месте. Отсутствие проводника может привести к невозможности направления катетера и вызвать повреждение сосудов.
- Если проводник случайно вводится в устройство во время размещения или процедуры, прекратите использование, так как это может привести к повреждению сосудов. Удалите катетер и проводник из пациента. Перед повторным введением проводника убедитесь, что он не поврежден. При наличии повреждения проводника замените его.
- Периодически проверяйте мешок с инфузатом и при необходимости заменяйте его. Не используйте систему JETSTREAM без инфузата, так как это может привести к отказу устройства или к травме пациента.
- В процессе ретракции катетера прочно удерживайте проводник. В случае несоблюдения может возникнуть вращение проводника в сосуде, что приведет к травме пациента.

- Не манипулируйте катетером при сопротивлении, пока причина такого сопротивления не будет определена. Может случиться повреждение сосуда или устройства.
- Не используйте катетер JETSTREAM при разломе стента класса IV и выше (полный разлом).
- Не используйте режим лезвиями вверх в стентах с разломами стента выше класса II, с неполным расправлением или уклоном проволоки, когда устройство непосредственно примыкает к стенту или имеет значительные изгибы (более 30 градусов), эксцентричные очаги поражения или перекрытие краев стента одним стентом, который не расположен надлежащим образом напротив другого стента.
- Перед использованием системы JETSTREAM удостоверьтесь в минимальном диаметре сосуда проксимальнее повреждения, согласно следующей таблице:

Модель	2.1/3.0	2.4/3.4
Минимальный диаметр сосуда, лезвия вниз	3,0 мм	3,5 мм
Минимальный диаметр сосуда, лезвия вверх	4,0 мм	4,5 мм

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не изгибайте и не перекручивайте катетер во время установки или процедуры. Это может привести к повреждению устройства или его отказу.
- Работа с катетером через изогнутый интродьюсер может привести к повреждению устройства или трудностям с продвижением катетера.
- Не вводите контрастное вещество во время активации устройства.
- Используйте только те проводники и интродьюсеры, которые имеются в перечне совместимых с системой JETSTREAM. Использование любых комплектующих, которые отсутствуют в списке совместимых, может привести к повреждению системы JETSTREAM или ухудшить ее рабочие характеристики.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты, которые могут быть связаны с использованием данного устройства или других интервенционных катетеров, включают в себя, помимо прочего:

- Ампутация
- Артериальная гипотензия
- Внезапное или подострое смыкание
- Дистальные эмболы
- Инфекция или лихорадка
- Летальный исход
- Незначительный ожог
- Образование тромбов
- Осложнения из-за кровотечения в месте доступа
- Осложнения из-за кровотечения, вне места доступа
- Перфорация
- Рассечение
- Рестеноз сегмента, подвергаемого терапии
- Сосудистые осложнения, которые могут потребовать хирургического вмешательства
- Спазм сосуда

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для оценки безопасности и эффективности системы атерэктомии Pathway PV было проведено проспективное многоцентровое исследование Pathway* PVD. 172 пациента из 9 центров, участвующих в исследовании, были включены в исследование с 210 целевыми очагами повреждения, подвергаемыми терапии с помощью атерэктомической системы

Pathway PV. Исследуемая популяция пациентов включала в себя пациентов с клинически проявляющейся болезнью периферических сосудов, у которых выполнялось подкожное вмешательство вследствие стеноза и окклюзии в поверхностных бедренных и подколенных артериях, а также в конечных ветвях подколенной артерии. Сводная информация о безопасности и эффективности представлена в следующей таблице.

Таблица 1. Сводная информация о безопасности и эффективности

n=172 пациента и 210 очагов повреждения (если не указано иное)

Параметр	Результаты
Демографические данные пациентов	
Средний возраст	71,9 ± 8,4 лет
Пол	
Женский n=88	51,2%
Мужской n=84	48,8%
Время терапии PVS**	3,5 ± 2,4 мин.
Анализ главной лаборатории (повреждения)	
Контрольный диаметр сосуда, n=178	3,7 ± 0,8 мм
Протяженность целевого очага повреждения, n=178	35,4 ± 25,2 мм
Диаметр стеноза перед PVS, n=175	79,1 ± 17,7 %
Диаметр стеноза после PVS, n=175	35,6 ± 16,1 %
Среднее значение уменьшения в %, n=175	43,5 ± 19,7 %
Лодыжечно-плечевой индекс (пациенты)	
Исходный уровень, n=159	0,59 ± 0,21
30 дней, n=149	0,90 ± 0,23
Показатели Резерфорда (пациенты)	
Исходный уровень, n=169	3,0 ± 0,9
30 дней, n=142	1,2 ± 1,4
Большие побочные эффекты (MAE) в течение 30 дней	
Летальный исход	0/172 (0 %)
Инфаркт миокарда	0/172 (0 %)
TVR** (в том числе TLR**)	0/172 (0 %)
Ампутации	2/172 (1,2 %) ***
Другие серьезные побочные эффекты, связанные с устройством, в течение 30 дней	
Эмболы	3/172 (1,7 %)
Расщепление	1/172 (0,6 %)
Перфорации	0/172 (0 %)
Внезапное смыкание	1/172 (0,6 %)
Повторное вмешательство на целевой конечности	1/172 (0,6 %)
Реваскуляризация в целевом повреждении (TLR) в течение 6 месяцев	25/172 (14,5 %)

*Атерэктомическая система Pathway PV, или PVS, была впоследствии переименована в систему JETSTREAM.

**Сокращения: PVS = атерэктомическая система Pathway PV; TVR = реваскуляризация в целевом сосуда; TLR = реваскуляризация в целевом повреждении

***До проведения интервенционной процедуры с атерэктомической системой Pathway PV ампутация планировалась у обоих пациентов

ОСОБЫЕ ПОПУЛЯЦИИ ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность системы JETSTREAM не была установлена для следующих популяций пациентов:

- Пациенты с неконтролируемой аллергией на нитинол, нержавеющую сталь, другие материалы стента или на контрастные вещества.

- Пациенты, которые не в состоянии принять соответствующую антиагрегантную терапию.
- Пациенты, у которых нет дистального стока.
- Пациенты с целевыми сосудами, имеющими умеренную или серьезную ангуляцию (например, > 30 градусов) или извилистость в сегменте для лечения.
- Пациенты с коагулопатией или гиперкоагуляционным заболеванием крови в анамнезе.
- Пациенты, проходящие гемодиализ, или с нарушением функции почек (креатинин > 2,5 мг/дл) в период лечения.
- Пациенты с признаками внутричерепного или желудочно-кишечного кровотечения в течение последних трех месяцев.
- Пациенты с тяжелой травмой, переломом, серьезной хирургической операцией или биопсией паренхиматозного органа в течение последних 14 дней.
- Пациентки, которые беременны или кормят ребенка грудью.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Катетер и модуль управления JETSTREAM поступают стерильными и апиrogenными, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

А. Материалы для процедуры

Следующие материалы не поставляются с системой JETSTREAM, но требуются во время процедуры.

Совместимый проводник для замены:

- 0,014 дюймов (0,36 мм) x 300 см (118 дюймов)

Совместимые проводники:

- JETWIRE 0,014 дюймов (0,36 мм) 300 см
- Thruway 0,014 дюймов (0,36 мм) 300 см
- Abbott Vascular Hi-Torque Spartacore 14
- Abbott Vascular Hi-Torque Iron Man 0,014 дюймов (0,36 мм)

Инфузат:

- Физиологический раствор. Рекомендуется пакет емкостью 1000 мл (только комнатной температуры)

Совместимые интродьюсеры:

- 7 F или больше с минимальным внутренним диаметром 0,098 дюймов или 2,5 мм
- Не используйте интродьюсеры с клапанами типа Touhy Borst

Контрастное вещество:

- Рекомендуется соотношение 50/50 физиологического раствора к контрастному веществу

Предостережение! Используйте только те проводники и интродьюсеры, которые имеются в перечне совместимых с системой JETSTREAM. Использование любых комплектующих, которые отсутствуют в списке совместимых, может привести к повреждению системы JETSTREAM или ухудшить ее рабочие характеристики.

В. Подготовка к использованию

Используйте катетер и модуль управления до окончания срока годности, указанного на упаковочной этикетке.

Установка консоли

1. Используя методы асептики, извлеките лоток устройства из упаковки и поместите в стерильное поле.
2. Осторожно снимите крышку лотка.
3. Передайте электрический разъем, трубку и модуль циркуляции помощнику по циркуляции, находящемуся вне стерильного поля.
4. Снимите трубку-держатель и держатели с катетера.
5. Для включения электропитания нажмите кнопку вкл./выкл. электропитания в правом верхнем углу передней поверхности консоли PV.
6. Соедините электрическим кабелем модуль управления с разъемом питания модуля управления на консоли PV. Убедитесь, что точка на разьеме питания модуля управления совмещена с точкой на разьеме консоли PV.
7. Откройте дверцы насосов и вставьте модуль циркуляции таким образом, чтобы трубка была размещена над роликами насосов. Нажмите трубку посередине роликов насосов. См. схему введения трубки. При правильной ориентации модуля циркуляции мешок для сбора должен свисать.
8. Закройте дверцы насосов и подвесьте мешок для сбора на крючки, расположенные ниже насосов.

Предостережение! Будьте осторожны, чтобы при закрытии дверей аспирационного и инфузионного насосов не допустить ущемления.

9. Используя методы асептики, вставьте иглу для мешка инфузионной трубки в мешок с инфузатом (физиологический раствор) и подвесьте этот мешок за крючки на стойке для капельницы.
10. Вставьте инфузионную трубку в детектор пузырьков. См. установку детектора пузырьков.
11. Убедитесь в том, что аспирационная и инфузионная трубки не изогнуты и не ущемлены.
12. Убедитесь в том, что катетер установлен на минимальный диаметр кончика (лезвиями вниз) и что индикатор Minimum Tip Size (Минимальный размер кончика) светится на консоли PV.

Установка катетера и модуля управления

Примечание. Не изгибайте и не перекручивайте катетер во время установки или процедуры.

Заполнение системы

1. Осторожно поместите кончик катетера в стерильную чашку с физиологическим раствором. Не позволяйте кончику катетера касаться дна или стенок чашки. При контакте кончика с чашкой во время заполнения возможно повреждение.
2. Нажмите кнопку Prime (Заполнение) на консоли PV. Кончик катетера должен оставаться погруженным в физиологический раствор в течение всего цикла заполнения. По завершении цикла заполнения консоль PV издаст звуковой сигнал и светодиод Infusion (Инфузия) на консоли PV станет зеленым.

3. В конце цикла заполнения убедитесь в том, что из дистального кончика катетера не выходят пузырьки воздуха.
4. При неудачном завершении цикла заполнения снова нажмите кнопку Prime (Заполнение) на консоли PV и повторите цикл заполнения.
5. Вставьте проводник в зажим УПВП. Система JETSTREAM не будет работать, если проводник не помещен в зажим УПВП.
6. Нажмите кнопку Max (Макс.) и убедитесь в том, что индикатор Maximum Tip Size (Максимальный размер кончика) на консоли PV светится.
7. Нажмите кнопку Min (Мин.) и убедитесь в том, что индикатор Minimum Tip Size (Минимальный размер кончика) на консоли PV светится.
8. Когда кончик катетера будет погружен в физиологический раствор, нажмите и удерживайте нажатом переключатель Activation (Активация). Наблюдая за движением физиологического раствора в чашке, убедитесь в том, что кончик катетера проворачивается.

Примечание. Консоль PV, которая также оснащена дисплеем скорости, при нормальной работе данного катетера будет показывать «00». Катетер будет функционировать надлежащим образом.

9. Отпустите переключатель Activation (Активация). Во избежание попадания воздуха в систему не удаляйте кончик катетера из чашки с физиологическим раствором, пока поток не остановит полностью движение в аспирационной трубке.
10. После остановки движения потока в аспирационной трубке кончик катетера можно удалить из чашки с физиологическим раствором.

С. Процедура

Медицинские методы и процедуры, описанные в этих инструкциях, представляют не ВСЕ приемлемые медицинские протоколы и не заменяют собой оценку и опыт врача при лечении конкретного пациента.

1. Используя стандартный протокол чрескожной транслюминальной ангиопластики, подготовьте пациента.
2. Используя стандартную методику пункции, вставьте совместимый интродьюсер в место доступа к периферическому сосуду.
3. Для оценки периферической сосудистой сети выполните базовую ангиографию.
4. Перед использованием катетера JETSTREAM убедитесь в том, что контрольный диаметр сосуда проксимальнее повреждения $\geq 3,0$ мм (для устройств моделей 2.1/3.0) или $\geq 3,5$ мм (для устройств моделей 2.4/3.4).
5. Убедитесь в том, что проводник находится в центральном просвете сосуда, а не под интимой сосуда.
6. Обратно введите катетер в обменный проводник, представленный в перечне совместимых, через центральный просвет на дистальном кончике катетера.
7. Во избежание повреждения сосуда убедитесь в том, что рентгеноскопического контроля достаточно для визуализации положения проводника и катетера во время всей процедуры.
8. Убедитесь в том, что интродьюсер и проводник не изогнуты. Не используйте систему JETSTREAM с изогнутым проводником или интродьюсером.
9. Вставьте катетер в интродьюсер и продвиньте кончик катетера в ангиографически нормальный сегмент сосуда на расстояние около 1 см проксимальнее повреждения, одновременно стабилизируя положение дистального кончика проводника с помощью стандартной методики управления «по проводнику».

Предостережение! Не манипулируйте катетером JETSTREAM при его сопротивлении, пока причина такого сопротивления не будет определена. Может случиться повреждение сосуда или устройства.

10. Зажмите проводник в зажиме УПВП.

Примечание. Если при нажатии переключателя Activation (Активация) система JETSTREAM не запускается, проверьте надлежащее размещение проводника в зажиме УПВП.

Примечание. В случае если из-за сбоя электропитания система JETSTREAM снова выключается после включения, ее необходимо заполнить повторно. При возобновлении электропитания отсоедините инфузионную линию от детектора пузырьков, снимите с проводника зажим УПВП, опять вставьте инфузионную линию в детектор пузырьков и нажмите кнопку заполнения.

Примечание. В случае длительного отключения электропитания системы JETSTREAM во время терапии удалите катетер из пациента, сохраняя положение проводника. В случае невозможности сохранения положения проводника удалите проводник с катетером.

Примечание. Сохраняйте горизонтальную ориентацию плоских поверхностей модуля управления. Некоторая утечка инфузата из дренажных отверстий на нижней плоской поверхности модуля управления — это нормально.

D. Терапия

Лезвия вниз

1. Перед терапией убедитесь в том, что катетер установлен на минимальный диаметр кончика (лезвиями вниз) и что индикатор Minimum Tip Size (Минимальный размер кончика) светится на пульте управления PV.

Примечание. Запрещается проводить терапию, если кончик катетера расположен ретроградно (противоположно) по отношению к току крови. Это может ухудшить инфузионные и аспирационные возможности системы JETSTREAM.

2. Захватив ручку активации и удерживая нажатым переключатель Activation (Активация), запустите систему JETSTREAM.
3. Под рентгеноскопическим контролем осторожно и медленно продвигайте кончик катетера через зону терапии со скоростью приблизительно 1 мм в секунду. Ни в коем случае не давите на катетер и не проталкивайте его через очаг повреждения. Следует принять все необходимые меры во избежание застревания устройства во время терапии.

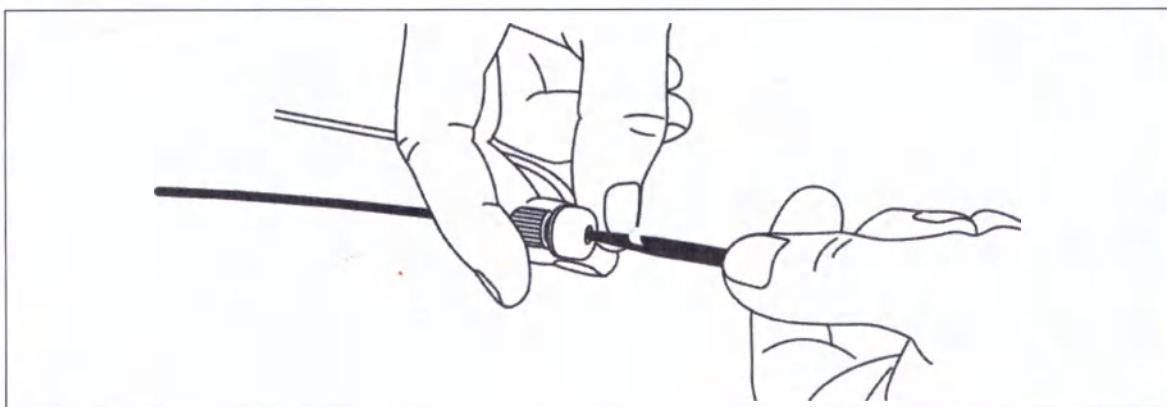
Примечание. Если кончик катетера не вращается, не продвигайте его в очаг повреждения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не манипулируйте катетером JETSTREAM при его сопротивлении, пока причина такого сопротивления не будет определена. Может случиться повреждение сосуда или устройства.

4. Во время терапии постоянно проверяйте положение кончика катетера.
5. Во время терапии периодически оценивайте аспирационный поток по аспирационной трубке и в мешок для сбора.
6. Чтобы предотвратить слишком быстрое движение кончика катетера, при выходе из очага повреждения выполняйте движения точно и плавно.
7. По завершении начальной терапии отпустите переключатель Activation (Активация). Двигатель и насосы последовательно остановятся. Сохраняя положение проводника в зоне терапии, нажмите и удерживайте переключатель Retraction (Ретракция), а затем вытяните катетер таким образом, чтобы кончик оказался проксимальнее очага повреждения, и выполните ангиографию для оценки результатов.

Примечание. Для устройств моделей 2.1/3.0 см. этап 8 по введению контрастного вещества через интродьюсер размером 7 F.

8. **Введение контрастного вещества через интродьюсер размером 7 F.** При необходимости в контрастном веществе продолжайте в режиме ретракции и вытяните катетер таким образом, чтобы маркерная полоса на катетере была видна чуть проксимальнее клапана направляющей интродьюсера (см. иллюстрацию ниже).



9. В случае необходимости в дополнительной циторедукции при минимальном диаметре кончика (лезвия вниз), продвиньте кончик катетера в сегмент сосуда на расстояние около 1 см проксимальнее очага повреждения и выполните дополнительные проходы катетером, повторяя этапы 2–7 терапии.

Примечание. При замене мешка для инфузата порт для промывки можно использовать для удаления пузырьков из линии инфузии. Вставьте шприц с иглой 16 калибра или больше в порт для промывки и удалите пузырьки.

Примечание. Время использования катетера JETSTREAM не должно превышать 10 минут. Отслеживайте время на консоли PV и при необходимости в дополнительной терапии используйте второе устройство.

Примечание. В случае заполнения мешка для сбора замените катетер JETSTREAM и модуль управления другим катетером JETSTREAM и модулем управления.

Расправление кончика – лезвия вверх

1. Максимальный диаметр кончика (лезвия вверх) можно использовать для дополнительной терапии в случае если:
 - а. После использования минимального диаметра кончика (лезвия вниз) желательна дополнительная терапия.

- б. Контрольный диаметр сосуда проксимальнее повреждения составляет $\geq 4,0$ мм (для устройств моделей 2.1/3.0) или $\geq 4,5$ мм (для устройств моделей 2.4/3.4).
2. С помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что кончик катетера находится проксимальнее очага повреждения.
3. Для установки катетера на максимальный диаметр кончика (лезвия вверх) нажмите кнопку Max (Макс.) на ручке активации. Убедитесь в том, что катетер установлен на максимальный диаметр кончика и что индикатор Maximum Tip Size (Максимальный размер кончика) светится на консоли PV.

Предостережение! Не используйте катетер JETSTREAM при максимальном диаметре кончика (лезвиями вверх), пока контрольный диаметр сосуда проксимальнее повреждения не составит $\geq 4,0$ мм (для устройств моделей 2.1/3.0) или $\geq 4,5$ мм (для устройств моделей 2.4/3.4). Это может привести к повреждению сосуда.

4. Проведите терапию очага повреждения согласно этапам 2–8 терапии (для устройств моделей 2.1/3.0) или этапам 2–7 (для устройств моделей 2.4/3.4).
5. В случае необходимости в дополнительной циторедукции при максимальном диаметре кончика (лезвия вверх) выполните дополнительные проходы катетером, нажимая кнопку Max (Макс.) на ручке активации для установки катетера на максимальный диаметр кончика (лезвия вверх) и повторите этапы 2–7 терапии.

Е. Удаление катетера – режим ретракции

1. Удалите проводник из зажима УПВП и вручную закрепите проводник.
2. Используя стандартную методику управления «по проводнику», подготовьтесь сохранять положение проводника во время удаления катетера.

Примечание. В процессе ретракции катетера прочно удерживайте проводник.

3. Для инициации режима ретракции нажмите переключатель Retraction (Ретракция) на ручке активации.
4. Под рентгеноскопическим контролем удаляйте катетер, пока кончик не выйдет из интродьюсера.
5. После удаления катетера из проводника выполните посттерапевтическую ангиографию.
6. Если катетер после удаления должен быть обратно введен пациенту:
 - а. Осторожно поместите кончик катетера в стерильную чашку с физиологическим раствором. Не позволяйте кончику катетера касаться дна или стенок чашки. При контакте кончика с чашкой на следующем этапе возможно повреждение.
 - б. Для промывки катетера нажмите и удерживайте переключатель Retraction (Ретракция), пока в аспирационной трубке не станет виден чистый физиологический раствор. Отпустите переключатель Retraction (Ретракция).
 - в. Согласно инструкциям по заполнению системы повторно заполните катетер JETSTREAM перед дальнейшим использованием.
7. Утилизируйте загрязненные катетер и модуль управления согласно стандартным больничным процедурам и общим мерам предосторожности в отношении биологически опасных отходов.

Г. Определения символов интерфейса консоли PV

Сброс системы и светодиод инфузии Кнопка режима отображения Вкл./выкл. электропитания Отображение истекшего времени работы Кнопка заполнения и индикаторный светодиод Индикатор минимального размера кончика Индикатор максимального размера кончика	
Сброс системы и светодиод инфузии	В случае ошибки сделайте сброс системы. По завершении заполнения светодиод Infusion (Инфузия) станет зеленым.
Кнопка режима отображения	Переключает информацию на дисплее между значениями: полное время работы, минимальное время работы, максимальное время работы и мА.
Вкл./выкл. электропитания	Находится в правом верхнем углу передней поверхности консоли PV. Нажимайте для включения и выключения консоли PV.
Кнопка заполнения и индикаторный светодиод	Запускает и останавливает процесс заполнения. При запросе заполнения светодиод мигает оранжевым цветом и выключается по завершении заполнения.
Индикатор минимального размера кончика	Кончик катетера имеет минимальный размер.
Индикатор максимального размера кончика	Кончик катетера имеет максимальный размер.
Отображение истекшего времени работы	Таймер отображает истекшее время работы системы JETSTREAM.

Обратите внимание, что консоль PV, который также оснащен дисплеем скорости, при нормальной работе данного катетера будет показывать «00». Катетер будет функционировать надлежащим образом.

Коды неисправностей и отображения: см. Руководство оператора консоли PV

Г. Определения символов интерфейса ручки активации

Кнопка Min (Мин.) 	Нажмите для изменения размера кончика катетера на минимальный диаметр.
Кнопка Max (Макс.) 	Нажмите для изменения размера кончика катетера на максимальный диаметр.
Переключатель Activation (Активация) 	Нажмите и удерживайте его для активации кончика катетера.
Переключатель Retraction (Ретракция) 	Нажмите и удерживайте его для активации режима ретракции катетера.

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.**

Abbott, Hi-Torque Spartacore и Hi-Torque Iron Man — это зарегистрированные товарные знаки группы компаний Abbott.



Стерилизовано этиленоксидом



Рекомендуемый проводник



Рекомендованный интродьюсер



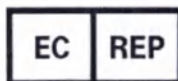
Номер по каталогу



См. инструкции по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Лот



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Срок годности



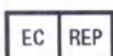
Только для одноразового применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно



Не использовать в случае повреждения упаковки



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллибрит Бизнес Парк
Голуэй
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Телефон службы поддержки клиентов в США: (508) 650-8000



Не использовать в случае повреждения упаковки



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0086

© 2015 г., компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании.
Все права защищены.

Таблица 2. Полное наименование медицинского изделия

Катетер для атерэктомии Jetstream , варианты исполнения:

1. Катетер для атерэктомии Jetstream SC, диаметр кончика: 1.6 мм, 1.85 мм, диаметр катетера 7 F (2.33 мм), длина катетера 145 см.
2. Катетер для атерэктомии Jetstream XC, диаметр кончика 3.0 - 2.1 мм, 3.4-2.4 мм, диаметр катетера 7 F (2.47 мм), длина катетера: 120 см, 135 см.

⁽¹⁾ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер для атерэктомии Jetstream, варианты исполнения, входит в состав системы JETSTREAM. Катетер для атерэктомии Jetstream, варианты исполнения, можно использовать только совместно с консолью PV многократного применения (поставляется отдельно).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материал
Шaft катетера	Внешняя часть shaft катетера- термопластичный эластомер
	Внутренняя часть shaft катетера термопластичный эластомер, черный краситель
	Гипотрубка: Нержавеющая сталь

	Кончик (Лезвие в сборке): Нержавеющая сталь
	Разгрузочная муфта- термопластичный эластомер
	Монохаб- Поликарбонат
	Маркерная полоса- краситель
Ручка активации	Наклейка - Поликарбонат
	Клавиатура -Силиконовый эластомер,красители
	Корпус - Термопластичный полимер
Модуль циркуляции	Аспирационная трубка(Трубка термопластичный эластомер)
	Угловой соединитель трубок - Поликарбонат
	Гнездовое быстрое соединение типа «мама»- Полиамид
	Корпус- Поликарбонат /акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)
	Инфузионная трубка (Трубка термопластичный эластомер)
	Клапан- Поликарбонат
	Трубка с единственным просветом- Полиуретан
	Порт для промывания- Поликарбонат
	Игла для мешка: АБС
	Корпус фильтра: Полипропилен
	Колпачок: Полипропилен ,краситель
	Фильтрующая мембрана: Акриловый сополимер
	Трубка с двойным просветом -Полиуретан
	Лента-Полиэстер
Модуль управления	УПВП в сборке: Кнопка УПВП -Нержавеющая сталь
	Корпус- термопластичный полимер
	Ярлык блока- Поликарбонат
Мешок для сбора	Гнездовой разъем Люэра- Поликарбонат
	Люэровский колпачок- Полиэтилен высокой плотности,
	Ремень: Поливинилхлорид
	Гнездовое быстрое соединение типа «папа»-Полиамид
Сборка электрических кабелей и коннектора	Мешок для сбора - Поливинилхлорид
	Электрический разъем- Полиамид
	Разъем-золото
	Синяя оболочка - Полиэтилен
	Оболочка кабелей- Поливинил хлорид

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что медицинское изделие «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения» отвечает требованиям стандарта ISO 10555-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав устройства для дилатации в микрохирургии «Катетер для атерэктомии JETSTREAM», 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.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Медицинское изделие «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения» предназначен только для одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать медицинское изделие «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения» и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения» относится к классу Б.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для медицинского изделия «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения» не применимо.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения.

Температура транспортировки: От -29°С (-20°F) до + 60°С (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 -108 кПа

Условия хранения

Температура хранения: 17°С (62°F) - 27°С (80°F)

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97 – 105 кПа

Хранить в прохладном сухом темном месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Медицинское изделие «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения» имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, варианты исполнения» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42 / ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ». 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».

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к медицинскому изделию «Катетер для атерэктомии JETSTREAM, 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 переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: (508) 650-8000

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland/ Бостон Сайентифик Лимитед, Бизнес энд Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, Ирландия

Московское представительство компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО "Бостон Сэентифик"

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А.
Email: info-russia@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

117246, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный, д. 17,
помещ. 35/3

Email: elizaveta@oorc.ru

[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 подтверждаю, что содержание прилагаемого документа «Инструкция по применению» на медицинское изделие «Катетер для атерэктомии JETSTREAM XC» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сэнтифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сэнтифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA), является официальным производителем медицинского изделия, упомянутого в прилагаемом документе «Инструкция по применению».

/подпись/

Адриенна Бишоп

Директор отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Массачусетс)

) точное место

Округ Мидлсекс)

Сегодня, 16 декабря 2024 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно идентификационной карточки сотрудника «БСК» (BSC), 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 Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-80-1168

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-80-1170

Уплачено за совершение нотариального действия: 2300 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 22 лист(а) (ов)

Нотариус