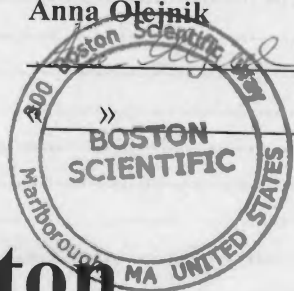


«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Спирали эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций,
варианты исполнения

«Утверждаю»
«I certify»

Менеджер по нормативному
регулированию региона Европа
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation
Anna Olejnik



2015 г.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Спираль эмболизационная отделяемая IDC 18 стандартная,
длиной от 4 см до 20 см**

**Спираль эмболизационная отделяемая IDC 18 мягкая,
длиной от 4 см до 12 см**

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС93/42/ЕЕС по
медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
ВНИМАНИЕ	3
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ...	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.....	4
ОСНОВНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) ИНФОРМАЦИЯ ПО	
ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	6
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	7
ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ	7
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	7
ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА.....	8
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	9
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.....	12
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	12
ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ СПИРАЛИ.....	12
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	13
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ	15
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	17
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И	
ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	21
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	22
СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	22
МАРКИРОВКА.....	25
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	32
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	32
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	33
СРОК ГОДНОСТИ	33
УТИЛИЗАЦИЯ.....	33
СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В	
СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ.....	33

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Спираль эмболизационная отделяемая IDC 18 стандартная, длиной от 4 см до 20 см;
2. Спираль эмболизационная отделяемая IDC 18 мягкая, длиной от 4 см до 12 см;

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: спираль, спираль IDC, спираль эмболизационная отделяемая, спираль IDC 18 стандартная, спираль IDC 18 мягкая/

ВНИМАНИЕ

Составные части поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ, стерилизация осуществляется с применением оксида этилена (ОЭ). Не использовать при повреждении стерильной упаковки. При обнаружении повреждений обратиться к представителю «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового использования. Не допускается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность устройство и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, могут привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Также повторное использование, обработка или стерилизация создают риск загрязнения устройства и/или может привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, включая, кроме прочего, передачу инфекционного заболевания(ий) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

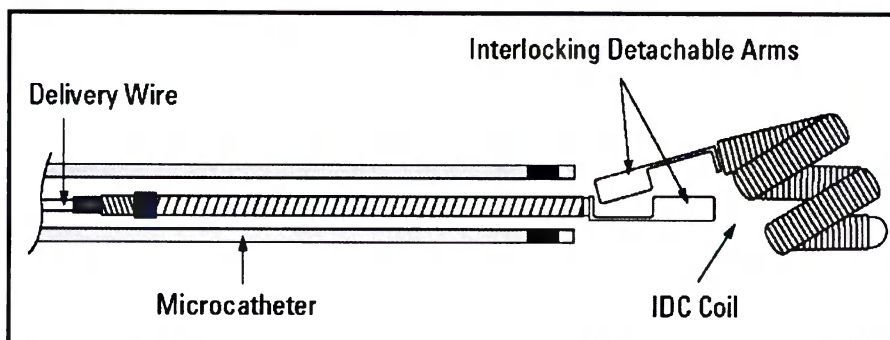
После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии с медицинскими, административными и/или местными нормами.

Не использовать поврежденные катетеры, доставляющие проводники или спирали. Поврежденные катетеры могут обломиться и вызвать травму сосуда или обрыв дистального конца во время установки его положения. Поврежденные доставляющие проводники или спирали могут привести к травме сосудов или непредвиденному поведению дистального конца во время установки его положения. Избегать проколов перчаток или стерильных салфеток при перемещении доставляющего проводника.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спираль IDC это стандартная или мягкая спирали (изготовленной из платиново-вольфрамового сплава), механически прикрепляющейся к спирали доставляющего проводника. Данная конструкция находится внутри оболочки интродьюсера. Спираль IDC предназначена для установки под рентгеноскопическим аппаратом через микрокатетер с внутренним диаметром 0,53 мм (0,021 дюйма), таким как микрокатетер «Renegade» с одним рентгеноконтрастным (R0) маркером. Фиксирующаяся конструкция доставляющего проводника позволяет перемещать спираль вперед и возвращать ее перед

окончательной установкой внутри сосуда, что способствует более точному управлению введением устройства, а также дает возможность извлечь спираль перед установкой.



Delivery wire

Microcatheter

Interlocking Detachable Arms

IDC Coil

Доставляющий проводник

Микрокатетер

Фиксирующие разъемные рычаги

Спираль отделяемая

Рисунок 1: отделяемая спираль IDC

КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В индивидуальной упаковке содержится:

1. Спираль IDC – 1 шт;
2. Оболочка интродьюсера – 1 шт.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спирали эмболизационные отделяемые предназначены для замедления или остановки тока крови в периферической сосудистой системе.

ВАЖНО: Данное устройство не предназначено для эмболизации сосудов, снабжающих головной мозг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При использовании спиралей наблюдалось восстановление проходимости сосудов. Для подтверждения целостности окклюзии рекомендуется проведение последующей ангиографии.

Не выполнять продвижение его проводника вперед после установки спирали. Это может привести к перфорации или повреждению сосуда.

ОСНОВНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией. Соблюдать все приведенные указания и меры предосторожности, а также другие относящиеся к процедуре инструкции. Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям.
- Чтобы не допустить нарушения функции поворотного замка интродьюсера, необходимо не допускать чрезмерно тугий или слабой затяжки поворотного замка.
- Не прикладывать чрезмерное усилие при введении оболочки интродьюсера в гнездо микрокатетера. Это может привести к деформации кончика оболочки интродьюсера и затруднениями при введении спирали в микрокатетер.
- Во время подготовки устройства не извлекайте спираль из оболочки интродьюсера. Извлечение может привести к преждевременному раскрытию спирали.
- Для достижения желаемой окклюзии на некоторых сосудах может потребоваться неоднократное проведение процедуры эмболизации.
- Регулярно заменять микрокатетеры во время выполнения доставки составных спиралей или если при доставке наблюдается повышенное сопротивление.
- Сила осевого сжатия или растяжения могут накапливаться на стержне микрокатетера при доставке спирали, при высвобождении спирали - это может привести к смещению кончика катетера. При проведении процедуры необходимо регулярно удостоверяться в отсутствии давления на дистальную часть микрокатетера перед отделением спирали, для этого легко подвигать микрокатетер, проводник или всю конструкцию одновременно.
- После установки спирали осторожно извлечь проводник так, чтобы держатель проводника не зацепился за клапан затвора ротационного гемостатического клапана.
- Не поворачивать проводник более чем на один оборот (360 градусов) при установке спирали. Излишнее вращение проводника может повредить спираль или привести к преждевременному разделению фиксирующих рычагов в микрокатетере.
- Прекратить продвижение спирали, если она застревает внутри микрокатетера. Определить причину возникающего сопротивления и, если необходимо, заменить микрокатетер и спираль.
- Продвигать и вытягивать спираль плавными движениями, особенно в скрученных анатомических структурах. Заменить спираль, если наблюдается избыточное трение в микрокатетере. Если наблюдается трение в одной из последующих спиралей тщательно проверить отсутствие повреждение и на спирали, и на катетере. При необходимости заменить оба.
- Не вытягивать спираль слишком быстро, или преодолевая сопротивление. Это может привести к растягиванию спирали или повреждению фиксирующего механизма.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Условия выполнения магнитно-резонансной томографии

Доклинические испытания показали, что применение спирали эмболизационной отделяемой создает необходимость в соблюдении специальных условий при проведении МРТ. Пациент с данным устройством может быть обследован системой МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле только 1,5 и 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 гс/см (25Тл/м) или меньше.
- По максимальным показаниям системы МР, удельная мощность поглощения излучения для всего тела (SAR) составляет 2 Вт/кг (нормальный режим работы).
- Спираль не должна перемещаться среде МРТ. Доклинические исследования в поле с мощностью более 1,5 Тл и 3,0 Тл не предназначались для оценки перемещения или нагрева спирали. Магнитно-резонансная томография может проводиться непосредственно после установки спирали(-ей).

При соблюдении вышеприведенных условий сканирования, максимальный нагрев спирали эмболизационной отделяемой через 15 минут непрерывного сканирования составит:

При 1,5 Тл: Для кровеносных сосудов в теле расчетное увеличение температуры составляет 5,2 °С при неопределенности верхней температурной границы 7,1°С, среднем значении удельного коэффициента поглощения для всего тела, составляющем 2,0 Вт/кг, и непрерывном сканировании в течение 15 минут.

При 3,0 Тл: Для кровеносных сосудов в теле расчетное увеличение температуры составляет 2,8 °С при неопределенности верхней температурной границы 3,8°С, среднем значении удельного коэффициента поглощения для всего тела, составляющем 2,0 Вт/кг, и непрерывном сканировании в течение 15 минут.

При проведении доклинических исследований размер вызванных устройством помех изображения составил приблизительно 2 мм от спирали эмболизационной отделяемой, при отображении последовательности импульсов спинного эха и настройке системы 3 Тл. С градиентом последовательности импульсов спинного эха возникают помехи изображения приблизительно на расстоянии до 5 мм за границей спирали на изображении, полученном при настройке системы 3 Тл.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, которые могут возникнуть в результате проведения процедуры периферической эмболизации, включают в себя, но не ограничиваются:

- Осложнения, связанные с введением катетера (например, гематома на месте введения, повреждение сосуда и т.д.)
- Смерть
- Эмболы
- Реакция на инородное тело, требующая врачебного вмешательства
- Кровоизлияние
- Инфекция, требующая врачебного вмешательства
- Ишемия
- Боль
- Восстановление проходимости сосуда
- Временное неврологическое расстройство
- Некроз ткани
- Нежелательное образование тромба сосудистой сети
- Сужение кровеносных сосудов

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

Выбор спирали зависит от предпочтений врача и клинической картины. Форма и диаметр сосуда, в которых необходимо остановить кровоток, так же, как и близость к ветви сосуда обычно определяют выбор диаметра и длины спирали. Диаметр спирали должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда. Выбор спирали диаметром >1 мм больше чем диаметр сосуда может привести к вытягиванию спирали и некомпактному размещению, которое менее эффективно ограничивает ток крови. Выбор диаметра меньше, чем диаметр сосуда может привести к смещению спирали.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Спираль эмболизационная отделяемая состоит из спирали с фиксирующимся проводником, оболочки интродьюсера.

Не использовать при повреждении или нарушении целостности упаковки.

Не использовать при отсутствии части маркировки или ее не читаемости.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом, прохладном, темном месте.

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

Перед использованием удостовериться в целостности стерильной упаковки. При обнаружении нарушения стерильности вернуть устройство.

Извлечь отделяемую спираль IDC из упаковки и проверить отсутствие повреждений. Убедиться, что фиксирующие рычаги закреплены внутри интродьюсера. Не выдвигать спираль из интродьюсера. Не использовать систему отделяемой спирали IDC, если она повреждена. Не использовать при отсутствии части маркировки или ее не читаемости.

Для достижения наилучшей работы отделяемой спирали с замком IDC™ и снижения риска тромбэмболических осложнений необходимо наличие непрерывного потока соответствующего промывочного раствора между а) микрокатетером и направляющим катетером, и б) микрокатетером и устройством, находящимся в его просвете. Непрерывное промывание:

- Сокращает обратный ток крови в микрокатетере и интродьюсере при установке спирали.
- Сокращает образование кристаллов контрастного вещества и/или образование тромбов на доставляющем проводнике и в направляющем катетере и просвете микрокатетера.
- Сокращает преждевременное образование тромбов на спирали.

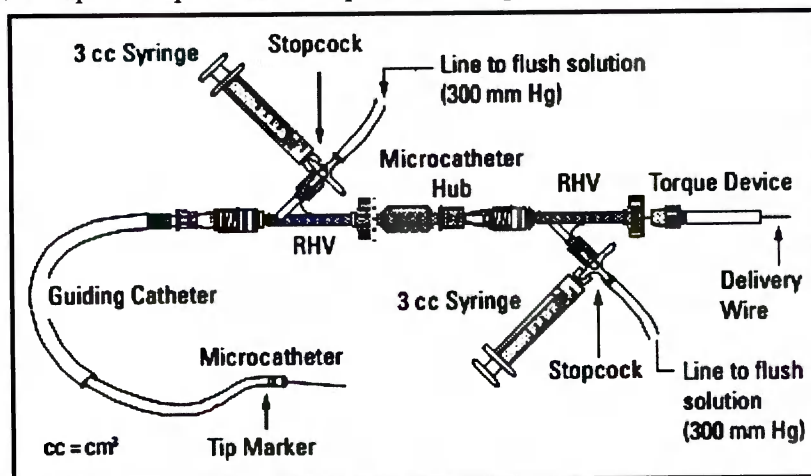


Рис. 5. Пример установки непрерывного промывания

3 cc Syringe	Шприц 3cc
Guiding catheter	Направляющий катетер
cc = cm ³	cc = см ³
Stopcock	Клапан для регулировки расхода жидкости
RHV	Ротационный гемостатический клапан
Microcatheter	Микрокатетер
Tip marker	Маркер кончика
Line to flush solution (300 mm Hg)	Линия промывки раствором (300 мм рт.ст.)
Microcatheter hub	Гнездо микрокатетера

Torque device	Устройство для вращения доставляющего проводника
Delivery wire	Проводник

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Стандартным путем разместить микрокатетер в зоне проведения эмболизации. Проследить за тем, чтобы положение кончика микрокатетера было параллельно, а не перпендикулярно стенке сосуда. Это упростит перемещение спирали.
2. Плавнo извлечь отделяемую спираль IDC из контейнера и осмотреть конструкцию и отбраковать при обнаружении повреждений. Проверить рычаги спирали IDC, они должны быть защелкнуты внутри оболочки интродьюсера. Не извлекать конструкцию отделяемой спирали IDC из оболочки интродьюсера.
3. Освободить отделяемую спираль IDC внутри оболочки интродьюсера, легко надавив на него с обеих сторон механизма поворотного замка, и сделать 2-3 оборота с проксимальной стороны против часовой стрелки (Рисунок 3 и 4).
4. После высвобождения разделяемой спирали IDC продвинуть ее вперед на расстояние 2 мм от кончика оболочки интродьюсера, после чего снова закрыть поворотный замок (Рисунок 7).

Внимание: Чтобы не допустить нарушения функции поворотного замка на оболочке интродьюсера необходимо не допускать чрезмерно тугой или слабой затяжки поворотного замка.

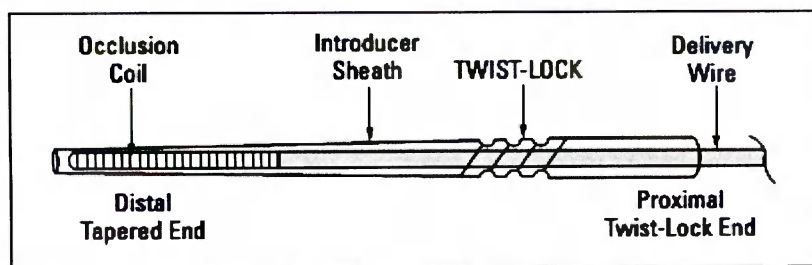


Рис. 6. Оболочка интродьюсера

Occlusion coil	Окклюзионная спираль
Distal tapered end	Дистальный конец с кончиком
Introducer sheath	Оболочка интродьюсера
Twist-lock	Поворотный замок
Delivery wire	Доставляющий проводник
Proximal twist-lock end	Проксимальный конец с поворотным замком

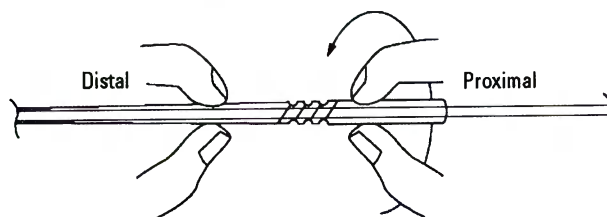


Рис. 7. Снятие блокировки вращением против часовой стрелки

Distal	Дистальный
Proximal	Проксимальный

5. Присоединить ротационный гемостатический клапан (RHV) к проксимальному адаптеру с люэровской насадкой на гнезде микрокатетера. Начать непрерывную промывку соответствующим раствором. Обычно рекомендуется одна капля промывочного раствора из емкости с раствором под давлением, каждые 1-3 секунды.

6. Затем открыть затвор ротационного гемостатического клапана и осторожно ввести отделяемую спираль IDC, пока дистальный кончик оболочки интродьюсера не будет плотно зафиксирован в гнезде микрокатетера.

Внимание: Не прикладывать чрезмерное усилие при введении оболочки интродьюсера в гнездо микрокатетера. Это может привести к деформации кончика проводника для установки катетера и затруднениями при введении спирали в микрокатетер.

7. Закрыть затвор ротационного гемостатического клапана достаточно плотно, чтобы предотвратить обратный ток, но не настолько, чтобы сжать при этом оболочку интродьюсера и затруднить движение доставляющего проводника. Поддерживать давление линии непрерывной промывки, чтобы предотвратить обратный ток после удаления оболочки интродьюсера.

8. Открыть механизм поворотного замка, затем мягкими, непрерывными движениями переместить отделяемую спираль IDC и доставляющий проводник из оболочки интродьюсера в микрокатетер. **Проверить надежность фиксации оболочки интродьюсера в гнезде микрокатетера, чтобы предотвратить преждевременную установку спирали.**

9. Аккуратно извлечь и убрать оболочку интродьюсера из микрокатетера после того как проксимальный конец доставляющего проводника будет на расстоянии в 10см от проксимального конца оболочки интродьюсера. **Не удалять оболочку интродьюсера, если необходимо извлечь отделяемую спираль перед установкой.**

1-RO (рентгеноконтрастный) маркер микрокатетера: Перемещать отделяемую спираль IDC при рентгеноскопическом контроле пока область установки спирали не составит приблизительно 1см в проксимальном направлении по отношению к

рентгеноконтрастному маркеру кончика микрокатетера. Не продвигать проводник вперед до достижения готовности установить спираль.

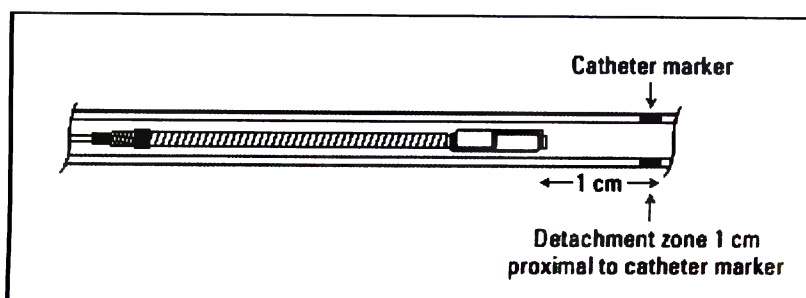


Рис. 8. Продвижение спирали в положение готовности к установке (с 1 рентгеноконтрастным маркером)

Catheter marker	Маркер катетера
1 cm	1 см
Detachment zone 1 cm proximal to catheter marker	Область установки 1 см в проксимальном направлении от маркера катетера

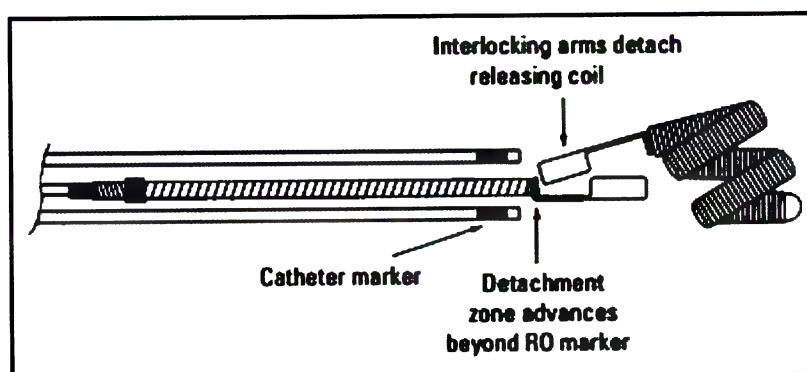


Рис. 9. Установка спирали (с 1 рентгеноконтрастным маркером)

Interlocking arms detach releasing coil	Открытие фиксирующих рычагов для установки спирали
Catheter marker	Маркер катетера
Detachment zone advances beyond RO marker	Область установки перед маркером

Если необходимо изменить положение спирали, осторожно потянуть спираль назад под рентгеноскопическим контролем. При неудачном изменении положения извлеките и выбросьте спираль. (Подробнее в разделе «Процедура извлечения спирали».)

Для размещения спирали под рентгеноскопическим контролем медленно продвинуть доставляющий проводник вперед, пока фиксирующие рычаги не пройдут через маркер кончика микрокатетера (Рис. 9).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При использовании части спиралей наблюдалось восстановление проходимости сосудов. Для подтверждения целостности окклюзии рекомендуется проведение последующей ангиографии.

Не выполнять продвижение доставляющего проводника вперед после установки спирали. Это может привести к перфорации или повреждению сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для достижения желаемой окклюзии на некоторых сосудах может потребоваться неоднократное проведение процедуры эмболизации.

Регулярно заменять микрокатетеры во время выполнения доставки составных спиралей или если при доставке наблюдается повышенное сопротивление.

Сила осевого сжатия или растяжения могут накапливаться на стержне микрокатетера при доставке спирали, при высвобождении спирали - это может привести к смещению кончика катетера. При проведении процедуры необходимо регулярно удостоверяться в отсутствии давления на дистальный стержень микрокатетера перед отделением спирали, для этого легко подвигать микрокатетер, проводник или всю конструкцию одновременно.

После установки спирали осторожно извлечь проводник так, чтобы держатель проводника не зацепился за клапан в винте ротационного гемостатического клапана.

ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ СПИРАЛИ

В случае если установлен неправильный размер спирали, ее необходимо удалить. При наличии сопротивления и неудачном перемещении удалить и утилизировать спираль. Убедитесь, что механизм с поворотным замком оболочки интродьюсера разомкнут для упрощения продевания оболочки интродьюсера поверх проводника.

1. Начните осторожно вытягивать спираль под рентгеноскопическим контролем. При возникновении сопротивления для облегчения движения одновременно потяните микрокатетер и проводник.
2. После того как спираль была вытянута примерно до середины микрокатетера, аккуратно наденьте дистальный конец оболочки интродьюсера на проксимальный конец проводника.
3. Откройте затвор ротационного гемостатического клапана и аккуратно продвиньте оболочку интродьюсера вперед, пока она плотно не войдет в проксимальный адаптер с люэровской насадкой на микрокатетере.

4. Закройте затвор ротационного гемостатического клапана достаточно плотно, чтобы предотвратить обратный ток, но не настолько, чтобы сжать при этом оболочку интродьюсера и затруднить движение проводника.
5. Удерживая интродьюсер на месте, аккуратно вытягивать спираль, пока фиксирующие рычаги и дистальный конец спирали не появятся внутри оболочки интродьюсера
6. Зафиксируйте спираль в этом положении, аккуратно нажимая на интродьюсер с обеих сторон механизма с поворотным замком, поворачивая проксимальный конец по часовой стрелке (рис 10).

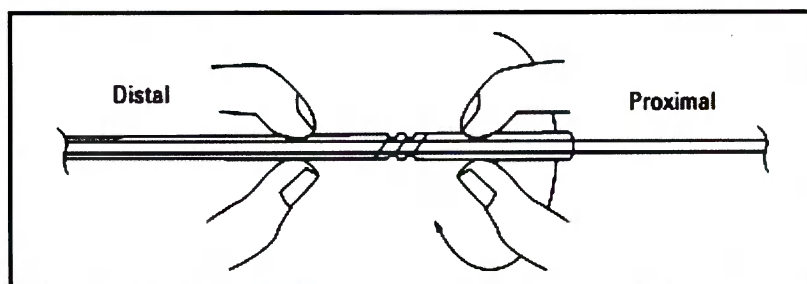


Рис. 10. Блокировка вращением по часовой стрелке

Distal	Дистальный
Proximal	Проксимальный

7. Извлеките конструкцию оболочки интродьюсера/ проводника из конструкции микрокатетер/ротационный гемостатический клапан.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Би-Эс-Си) гарантирует, что разработке и производству данного приспособления было уделено необходимое внимание. Настоящие гарантийные обязательства заменяют и исключают все прочие гарантийные обязательства не указанные прямо в данном документе, а также указанные или предполагаемые действующим законодательством или иным иные, включая, кроме прочего, любые применимые гарантийные обязательства по товарному состоянию или пригодности для конкретного назначения. Транспортировка, хранение, очистка и стерилизация данного приспособления, а также прочие факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим областям, неподконтрольным «Би-Эс-Си», оказывают воздействие, как на устройство, так и на результаты его использования. Обязательства компании «Би-Эс-Си» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой приспособления, при этом «Би-Эс-Си» не несет ответственность за непредвиденные или косвенные убытки, ущерб и затраты, возникшие вследствие использования данного приспособления. Кроме того, компания «Би-Эс-Си» не принимает на себя, и не дает права другим лицам принимать вместо себя, какие-либо

другие или же дополнительные обязательства или ответственность, связанную с данным приспособлением. Компания «Би-Эс-Си» не несет ответственности в отношении повторно использованных, повторно обработанных или повторно стерилизованных приспособлений и не дает никаких гарантий, прямых или косвенных, включая, кроме прочего, любые гарантийные обязательства по товарному состоянию или пригодности для конкретного назначения по отношению к таким приспособлениям.



Инвентарный номер



Региональный
представитель
Аргентине

в



Перед применением прочитайте
инструкцию



Региональный
представитель в Бразилии



Комплектация



Не использовать повторно



Официальный производитель



Не стерилизовать



Код партии



Не использовать, если
упаковка повреждена



Номер изделия



Рекомендованный
микрокатетер



Перерабатываемая упаковка



Стерилизовано
оксидом этилена



Годен до



Адрес партнерства
в Австралии



Официальный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед», Бэллбрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
(Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес партнерства в Австралии

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Спирали эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций, варианты исполнения

(«Бостон Сайентифик» (Австралия) Пти Лтд, п/я 332, Ботани, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия)

(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd, PO Box 332, BOTANY NSW 1455, Australia)

Телефон: 1800676 133 Факс: 1800 836666



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, шт. Массачусетс 01752, США

(Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)

Центр обслуживания клиентов на территории США: 888-272-1001

С €0344

Март 2015

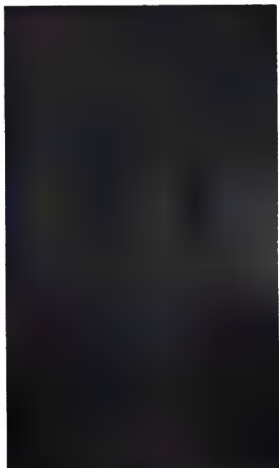
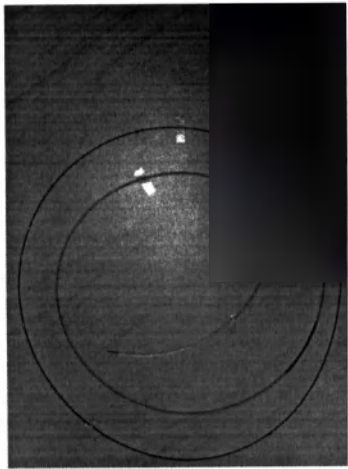
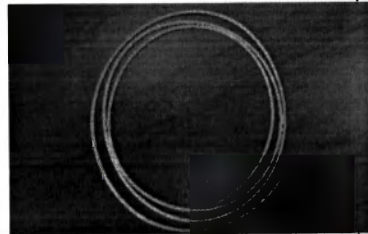
© 2015 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или аффилированные компании. Все права защищены.

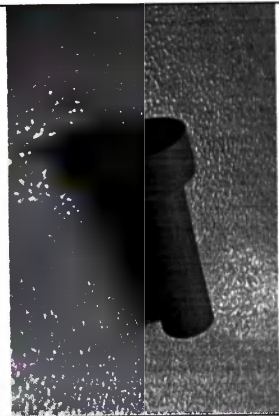
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спираль эмболизационная отделяемая включает в себя спираль, которая присоединяется механически к проводнику. Эта конструкция находится в оболочке интродьюсера. Спираль предназначена для установки в микрокатетер с рентгеноконтрастным(и) (РК) маркером(ами) под контролем рентгеноскопии. Конструкция его проводника позволяет спирали выдвигаться вперед и смещаться назад в катетер до окончательного размещения в сосуде, тем самым обеспечивая наиболее контролируемую доставку, включая возможность удаления спирали до раскрытия. Кроме того, спирали имеют пучки синтетических волокон, закрепленные на первичной платиновой спирали на одинаковом расстоянии для повышения тромбогенности спирали.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

Компонент	Назначение	Изображение
-----------	------------	-------------

Оболочка интродьюсера IDC (вместе с twist lock)	Крепится к спирали / проводнику. Оболочка интродьюсера удерживает и защищает спираль и используется для передачи спирали в диагностический катетер. На дистальном конце оболочки интродьюсера находятся небольшие отверстия, чтобы облегчить промывку через диагностический катетер для гидратации спирали во время ее продвижения. Поворотный замок (twist lock) используется для закрепления проводника на месте во время доставки.	
Спираль IDC Волокно Проводник Рычаг Сварной шов	Основная спираль изготовлена из проволоки из сплава платины и вольфрама. Эта проволока наматывается на отрезки пружины растяжения, называемые первичными спиралями. Первичная спираль затем наматывается на сердечник для получения вторичной спирали. Пучки волокон прикреплены к вторичной спирали для обеспечения тромбогенности. Эти пучки волокон увеличивают тромбогенность всей спирали. Блокирующий отделяемый рычаг соединяет концы спирали и проводника, обеспечивая средство контроля доставки и раскрытия волокнистой спирали.	
Защитная трубка	Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки. Спираль IDC помещается в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, затем закрепляют зажимами.	
Зажимы для защитной трубки	Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют полыми зажимами с бороздками.	

Проксимальная втулка для удержания проводника	Удерживает проводник в защитной трубке	
---	--	---

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Параметр, характеристика	Значение
Размеры и конструкция изделий	
Пучки волокон Количество Диапазон длины волокна	варьируется от 8 до 61 3,3 мм - 5 мм (одна сторона) для UPN длиннее, чем длина спирали 20 см
Диапазон длины волокна	9 мм - 15 мм (одна сторона) для UPN короче, чем длина спирали 20 см
Имеется две стороны для волокнистых узелков.	
Масса, не более	29,3 г
Спираль эмболизационная отделяемая	6,35 г
Спираль	

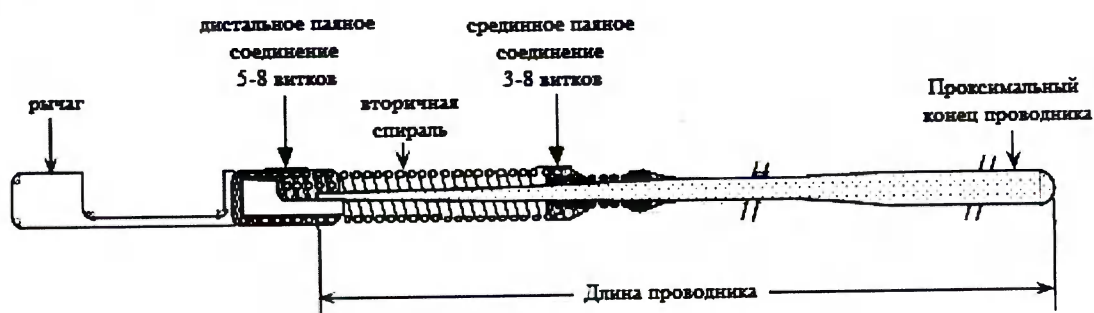


Рис. 11. Проводник

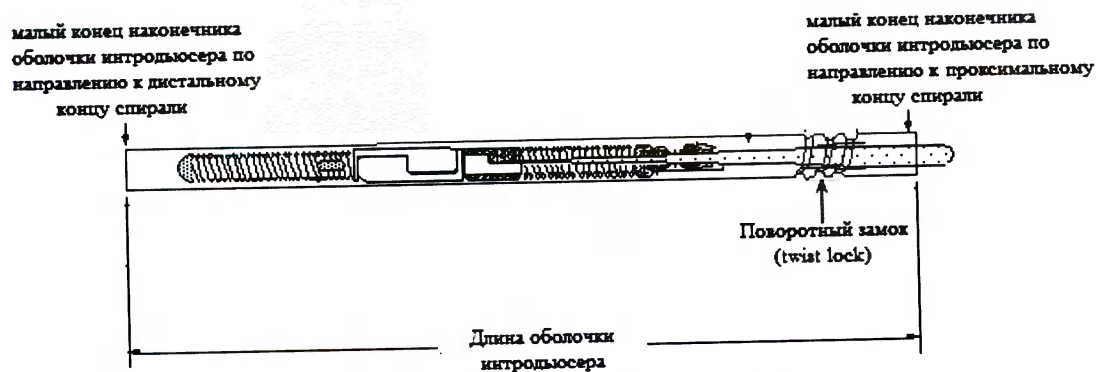


Рис. 12. Оболочка интродьюсера

Технические характеристики Спираль эмболизационная отделяемая IDC 18

Вариант исполнения	Параметр			
	Наружный диаметр вторичной спирали (мм)	Длина первичной спирали (см)	Наружный диаметр первичной спирали (мм/дюйм)	Наружный диаметр проводника спирали (мм/дюйм)
IDC-18 2 мм x 4 см стандартная	2 ± 1	$4 \pm 0,5$	0,381/0,015	0,0762\0,003
IDC-18 3 мм x 6 см стандартная	3 ± 1	$6 \pm 0,5$		
IDC-18 3 мм x 10 см стандартная	3 ± 1	$10 \pm 0,5$		
IDC-18 4 мм x 4 см стандартная	4 ± 1	$4 \pm 0,5$		
IDC-18 4 мм x 8 см стандартная	4 ± 1	$8 \pm 0,5$		
IDC-18 4 мм x 12 см стандартная	4 ± 1	12 ± 1		
IDC-18 5 мм x 8 см стандартная	5 ± 1	$8 \pm 0,5$		
IDC-18 5 мм x 15 см стандартная	5 ± 1	15 ± 1		
IDC-18 6 мм x 10 см стандартная	6 ± 1	$10 \pm 0,5$		
IDC-18 6 мм x 20 см стандартная	6 ± 1	20 ± 1		
IDC-18 7 мм x 10 см стандартная	7 ± 1	$10 \pm 0,5$		
IDC-18 7 мм x 20 см стандартная	7 ± 1	20 ± 1		
IDC-18 8 мм x 10 см стандартная	8 ± 1	$10 \pm 0,5$		
IDC-18 8 мм x 20 см стандартная	8 ± 1	20 ± 1		

IDC-18 9 мм x 10 см стандартная	9 ± 1	10 ± 0,5		
IDC-18 9 мм x 20 см стандартная	9 ± 1	20 ± 1		
IDC-18 10 мм x 10 см стандартная	10 ± 1	10 ± 0,5		
IDC-18 10 мм x 20 см стандартная	10 ± 1	20 ± 1		
IDC-18 12 мм x 10 см стандартная	12 ± 1	10 ± 0,5		
IDC-18 12 мм x 20 см стандартная	12 ± 1	20 ± 1		
IDC-18 14 мм x 10 см стандартная	14 ± 1	10 ± 0,5		
IDC-18 14 мм x 20 см стандартная	14 ± 1	20 ± 1		
IDC-18 2 мм x 4 см мягкая	2 ± 1	4 ± 0,5	0,343/ 0,0135	0,057\ 0,00225
IDC-18 3 мм x 6 см мягкая	3 ± 1	6 ± 0,5		
IDC-18 3 мм x 10 см мягкая	3 ± 1	10 ± 0,5		
IDC-18 4 мм x 4 см мягкая	4 ± 1	4 ± 0,5		
IDC-18 4 мм x 8 см мягкая	4 ± 1	8 ± 0,5		
IDC-18 4 мм x 12 см мягкая	4 ± 1	12 ± 1		
IDC-18 5 мм x 8 см мягкая	5 ± 1	8 ± 0,5		
IDC-18 5 мм x 12 см мягкая	5 ± 1	12 ± 1		
IDC-18 16 мм x 10 см стандартная	16 ± 1	10 ± 0,5	0,381/0,015	0,0762\ 0,003
IDC-18 16 мм x 20 см стандартная	16 ± 1	20 ± 1		
IDC-18 18 мм x 20 см стандартная	18 ± 1	20 ± 1		
IDC-18 20 мм x 20 см стандартная	20 ± 1	20 ± 1		
IDC-18 22 мм x 20 см стандартная	22 ± 1	20 ± 1		
IDC-18 24 мм x 20 см стандартная	24 ± 1	20 ± 1		
IDC-18 26 мм x 20 см стандартная	26 ± 1	20 ± 1		
IDC-18 28 мм x 20 см стандартная	28 ± 1	20 ± 1		
IDC-18 30 мм x 20 см стандартная	30 ± 1	20 ± 1		
IDC-18 2 мм x 2 см мягкая	2 ± 1	2 ± 0,5	0,343/0,0135	0,057/0,00225
Наружный диаметр выдвижного кончика				
IDC-18 стандартная	0,017" (0,43 мм) Макс			

IDC-18 мягкая	0,0155" (0,39 мм) Макс
---------------	------------------------

Описание	Параметр
Характеристики прочности на разрыв:	
Вторичная спираль и рычаг	> 0,2 Н
Серединное паяное соединение	> 1,6 Н
Дистальное паяное соединение	> 0,8 Н
Устойчивость к коррозии	Нет видимых признаков коррозии на спирали при увеличении в 2,5 раза
Проводник	
Сила проталкивания	Максимальная средняя сила проталкивания спирали в рекомендуемый микрокатетер составляет $\leq 0,17$ фунтов (0,2 Н)
Нетравматичная спираль	Кончик проводника спирали должен быть мягким
Фиксация	Все вторичные спирали диаметром от 2 до 6 мм должны оказывать радиальное усилие на фиксатор в сосуде. Радиальное усилие сжатия первичной спирали на расстоянии, равном 5% наружного диаметра вторичной спирали, должно удовлетворять следующим требованиям: Минимальное сжимающее усилие спирали > 1,0 г
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастность всех спиралей должна быть эквивалентна стандартной
Задержка волокон	Задержка волокна после доставки должна быть < 1% от общей длины волокна.
Сопротивление растяжению	После 3 полных циклов продвижения и отведения в лабораторных испытаниях или 2 полных циклов продвижения и отведения в крови не должно быть никаких повреждений спирали, видимых невооруженным глазом, например, перегибов или растяжений, которые будут препятствовать движению спирали или могут ослабить прочность спирали
Совместимость с микрокатетером	Проводник должен быть надлежащим образом установлен в центре всех совместимых катетеров, обеспечивая беспрепятственное продвижение спирали. Должно быть обеспечено продвижение и извлечение спирали в микрокатетере с внутренним диаметром 0.021" (0,53 мм), 1-рентгеноконтрастный маркер, и от дистального кончика без растяжения или перегиба спирали
Длина проводника	175 $\pm$ 1 см
Дистальное паяное соединение 5-8 витков	$\leq 0,42$ мм
Длина вторичной спирали	31 $\pm$ 1 см

Наружный диаметр вторичной спирали	$\leq 0,41$ мм
Срединное паяное соединение 3-8 витков	$\leq 0,42$ мм
Наружный диаметр проксимального конца проводника	$0,41 \pm 0,0076$ см
Оболочка интродьюсера	
Длина оболочки интродьюсера	$80 \pm 1,5$ см
Определение расположения оболочки интродьюсера: Малый конец кончика оболочки интродьюсера по направлению к дистальному концу спирали По направлению к проксимальному концу спирали	$1-2$ см $3-5,5$ см
Длина поворотного замка (twist lock)	5 ± 2 мм

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материалы	Вид контакта
Оболочка интродьюсера IDC (вместе с twist lock)	Смола, ПП - $99,01\% \pm 0,1\%$ Краситель, солнечный желтый - $0,99\% \pm 0,1\%$ Himont, полипропилен, Fina 3281 (9003-07-0) Пигмент желтый (5280-08-8) Диоксид титана (пыль) (13463-67-7) Гидроксид алюминия (21645-51-2) Диоксид кремния (7631-86-9), аморфный Собственный (пыль) (557-05-1)	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Спираль IDC	$92 \pm 1,0\%$ % платина, $8\% \pm 1,0\%$ вольфрам	Постоянный контакт (>30 суток) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Волокно	100% дакрон (полиэфирная нить 27-R14-56-5)	
Проводник	100% Нержавеющая сталь 304	

Рычаг	90% платина 10% иридий	
Сварной шов	Золото (Au) 80,01% $\pm$ 0,5% Олово (Sn): 19,99% $\pm$ 0,5%	
Защитная трубка	100% ПЭВП Marlex	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Зажимы для защитной трубки	100% ПЭВП USP класс 6	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Проксимальная втулка для удержания проводника	100% сантопрен 281-73 MED	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Согласно инструкции по применению, для совместного использования со спиралью эмболизационной отделяемой рекомендуется применение микрокатетера с рентгеноконтрастным (РК) маркером.

Исполнение спирали	Микрокатетер	Размеры микрокатетера	Число рентгеноконтрастных маркеров микрокатетера
Спираль IDC 18 стандартная и мягкая	Renegade	Внутренний диаметр: 0,53 мм	1

Внимание: Выбор и использование катетеров – результат клинической оценки врачей. Производители могут внести изменения в катетеры и указать их, что может повлиять на их совместимость со спиралью. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не дает гарантии на использование катетеров третьей стороны со своими изделиями. Использование других диагностических катетеров может привести к невозможности доставки, раскрытия или извлечения устройства.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Упаковка спирали эмболизационной отделяемой предназначена для поддержания и защиты изделия с помощью стерилизации, распределения, обработки и хранения, а

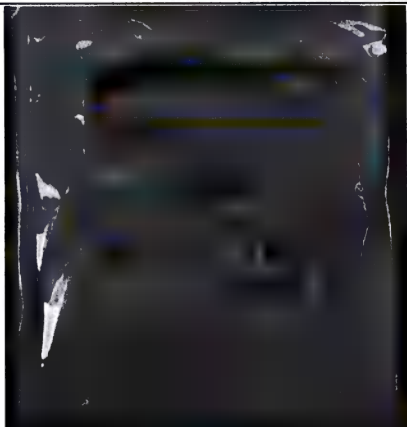
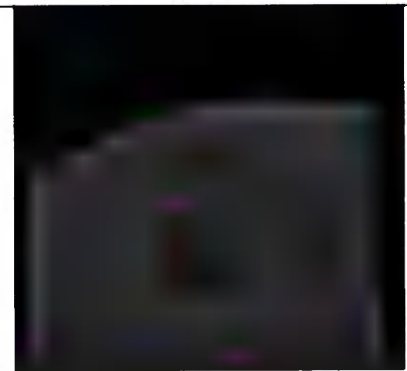
также для поддержания стерильности в течение срока эксплуатации. Маркировка и руководство по эксплуатации (РПЭ) обеспечивают четкое и краткое предоставление пользователю информации об изделии и его использовании.

Спираль эмболизационную отделяемую предварительно помещают в защитную трубку (ПЭВП Marlex), которая сворачивается и удерживается в свернутой форме при помощи ряда зажимов для защитной трубки (ПЭВП USP класс 6).

Спираль эмболизационную отделяемую в защитной трубке упаковывается вместе с пакетом из 1073В Тайвека / полиэтилена (пакет с этикеткой, состоящий из ламинированного полиэтилена/ нейлона (1,5 мил ПЭ/1,0 мил нейлона/1,5 мил слоеного ПЭ и полоски из 1073В Тайвека) в картонную коробку (сульфатная целлюлоза).

КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

Компонент упаковки	Материал	Изображение
Защитная трубка	100% ПЭВП Marlex	
Зажимы для защитной трубки	100% ПЭВП USP класс 6	
Проксимальная втулка для удержания проводника	100% сантопрен 281-73 MED	

Пакет с этикеткой	1073В Тайвека / полиэтилена	
Картонная коробка	100% сульфатная целлюлоза	
Руководство по эксплуатации	100% бумага	

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

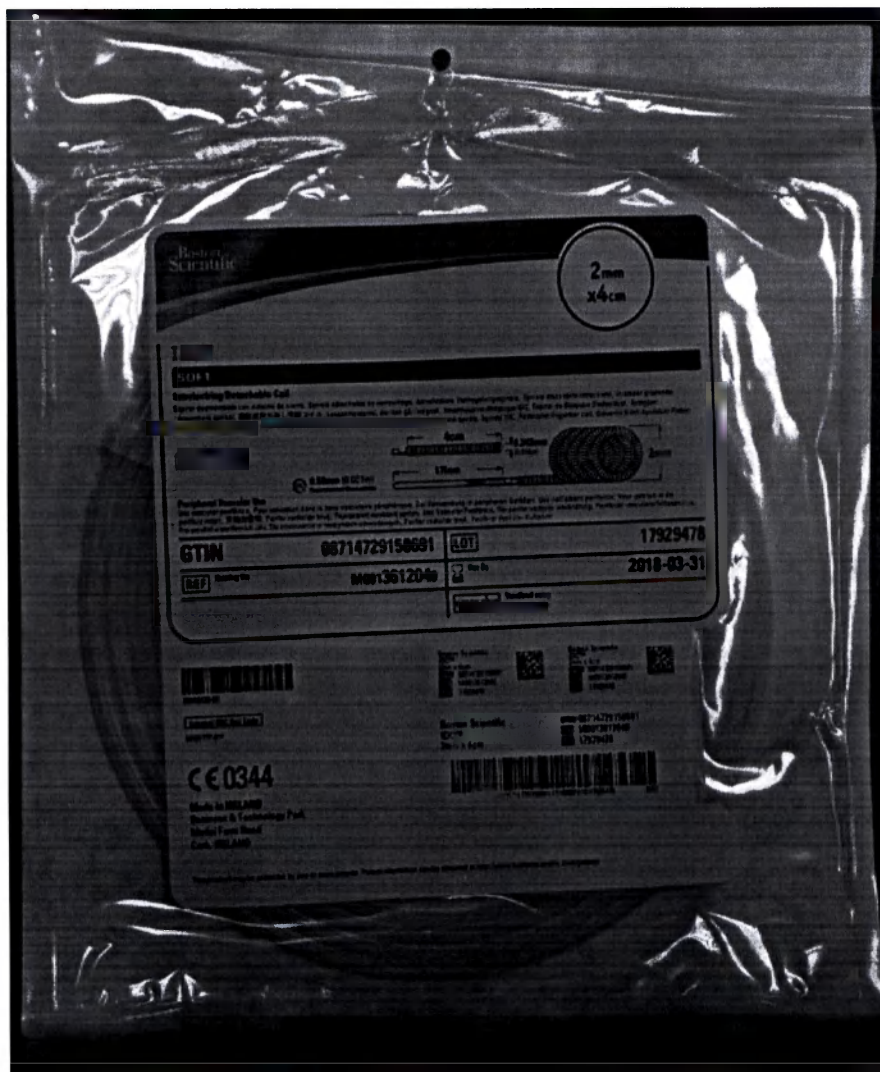
Характеристики	
Требования к поверхности стерильной упаковки	В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений. Компоненты упаковки безопасны для использования. Компоненты упаковки не реагируют, не загрязняют, не переходят и не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
Размеры запечатываемого пакета	247 x 285 мм± 3 мм
Масса запечатываемого пакета	не более 12,5 г
Ширина клеевого шва	13 мм± 1 мм

Длина защитной трубки	165 см ± 5 см
Внутренний диаметр защитной трубки	4 мм ± 0,5 мм
Внешний диаметр защитной трубки	3 мм ± 0,5 мм
Масса защитной трубки	не более 16,95 г
Длина зажима для защитной трубки	не более 47 мм
Ширина зажима для защитной трубки	не более 7 мм
Масса зажима для защитной трубки	не более 0,6 г
Внутренний диаметр зажима для защитной трубки	не более 6 мм
Масса проксимальной трубки для удержания проводника	не более 0,20 г
Размеры картонной коробки (Д x Ш x В)	266 x 19 x 307 мм ± 2 мм

МАРКИРОВКА

Маркировка спирали эмболизационной отделяемой соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в п.10 выписки из технического файла «Обязательные требования и применяемые стандарты». Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП. Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ).

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета спирали эмболизационной отделяемой IDC 18 мягкая (сторона 1)



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	IDC	Торговое название IDC
-	SOFT	мягкая
-	Interlocking Detachable Coil	Спираль отделяемая
	Contents	Комплектация
175 cm	-	Длина проводника 175 см
4 cm	-	Длина первичной спирали 4 см
0.343 mm (0.014 in)	-	Наружный диаметр выдвижного кончика 0.343 мм (0.014 дюйма)
2 mm	-	Наружный диаметр вторичной спирали 2 мм
	Recommended Microcatheter	Рекомендованный микрокатетер
0.53 mm (0.021 in)	-	Внутренний диаметр 0.53 мм (0.021 дюйма)

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Спираль эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций, варианты исполнения

-	Peripheral Vascular Use	Использование в периферической сосудистой системе
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
REF	Catalog N.	Артикул
LOT	Lot	Лот
	Use by	Использовать до
STERILE EO	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0344	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in IRELAND	Сделано в ИРЛАНДИИ
-	Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND	Бизнес & Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, ИРЛАНДИЯ
-	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents

Эмблеизационной отделением ИДС 10 микрон (100 000 000)

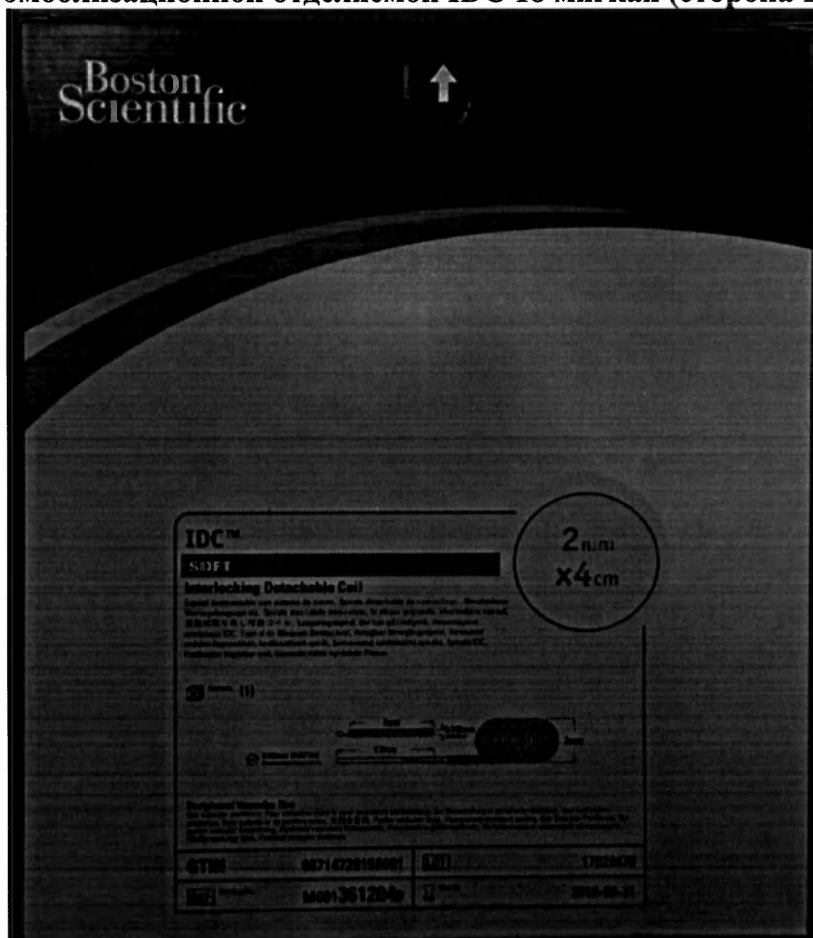
Знак	Английское описание	Название
	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
R only	-	Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Не использовать повторно
	Do not sterilize	Не стерилизовать
	Consult instruction for use	Перед применением прочитайте инструкцию
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
	EU Authorized Representative	Официальный представитель в ЕС
	Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед, Бэллбриит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Спирали эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций, варианты исполнения

	Legal Manufacturer	Официальный производитель
	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA	Бостон Сайентифик Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, шт. Массачусетс 01752, США

Информация, указанная на маркировке картонной коробки спирали эмболизационной отделяемой IDC 18 мягкая (сторона 1)



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

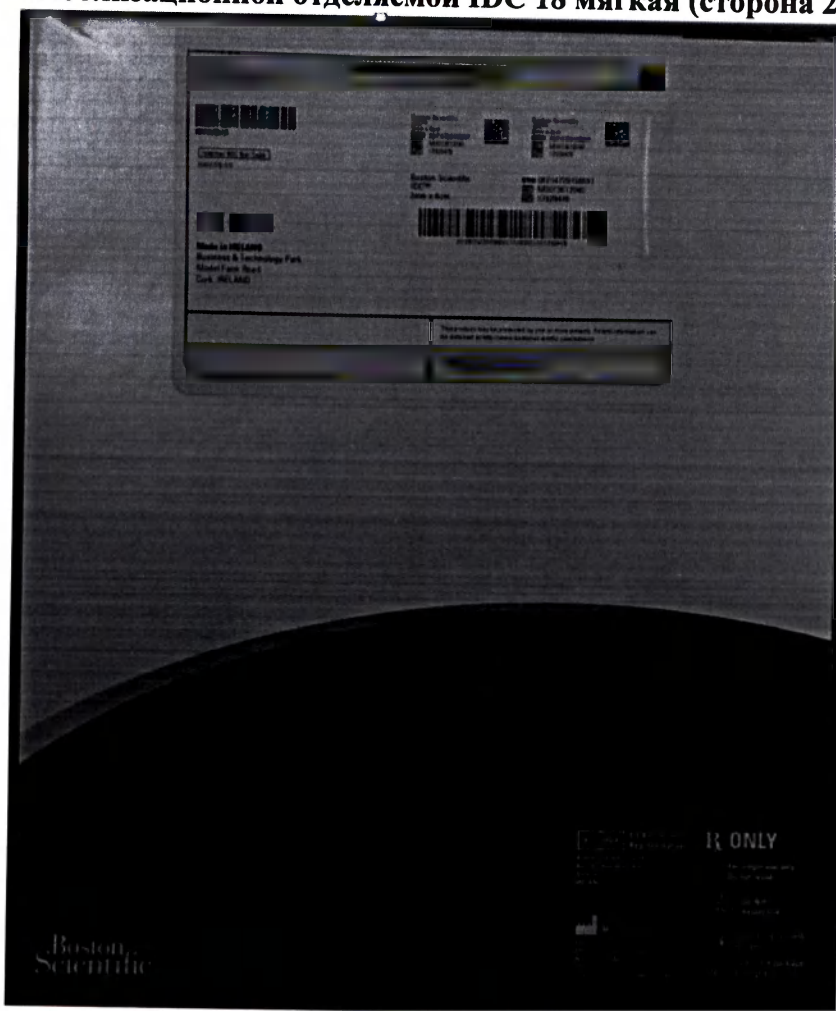
Знак	Английское описание	Название
	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
	IDC	Торговое название IDC
	SOFT	мягкая
	Interlocking Detachable Coil	Спираль отделяемая
	Contents	Комплектация
175 cm	-	Длина проводника 175 см
4 cm	-	Длина первичной спирали 4 см
0.343 mm (0.014 in)	-	Наружный диаметр выдвижного кончика 0.343 мм (0.014 дюйма)
2 mm	-	Наружный диаметр вторичной спирали 2 мм

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Спираль эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций, варианты исполнения

	Recommended Microcatheter	Рекомендованный микрокатетер
0.53 mm (0.021 in)	-	Внутренний диаметр 0.53 мм (0.021 дюйма)
-	Peripheral Vascular Use	Использование в периферической сосудистой системе
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
REF	Catalog N.	Артикул
LOT	Lot	Лот
	Use by	Использовать до

Информация, указанная на маркировке картонной коробки спирали эмболизационной отделяемой IDC 18 мягкая (сторона 2)



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

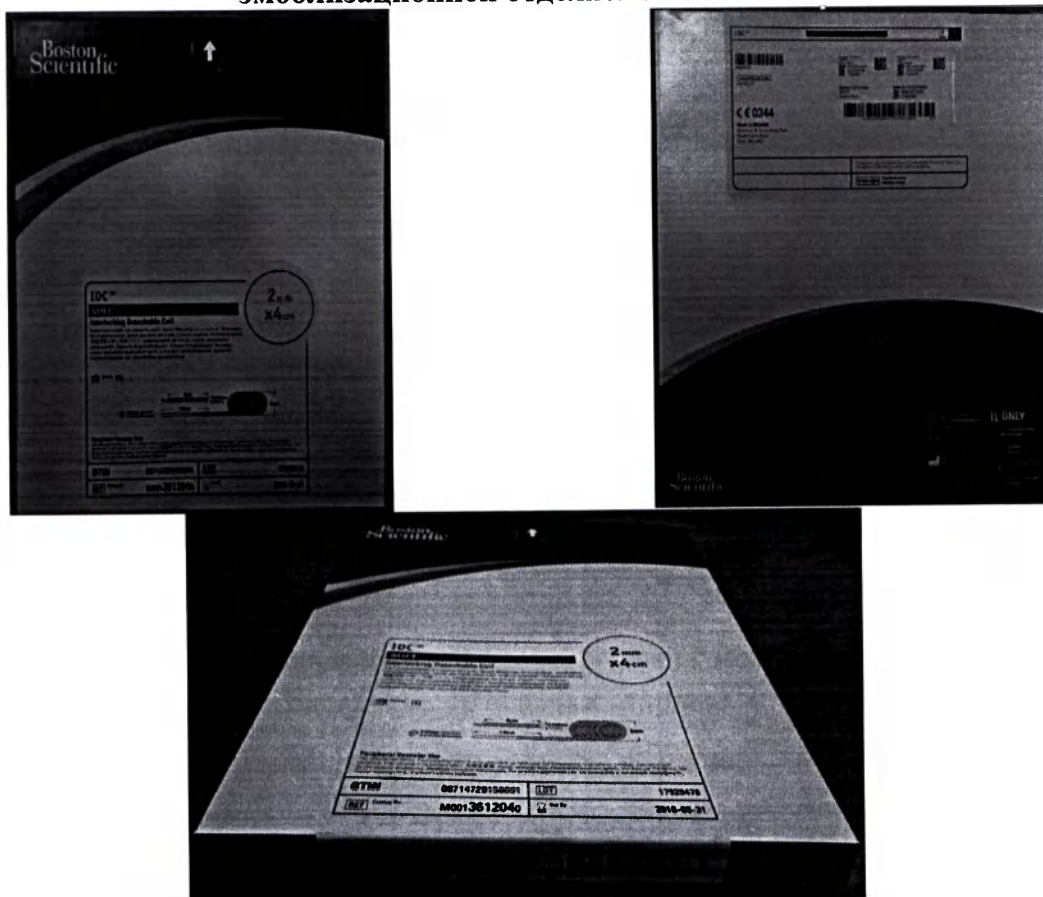
Знак	Английское описание	Название
-	IDC	Торговое название IDC
-	SOFT	мягкая
-	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Спираль эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций, варианты исполнения

GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
CE 0344	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in IRELAND	Сделано в ИРЛАНДИИ
-	Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND	Бизнес & Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, ИРЛАНДИЯ
-	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents
 	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
R only	-	Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Не использовать повторно
	Do not sterilize	Не стерилизовать
	Consult instruction for use	Перед применением прочитайте инструкцию
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
 	EU Authorized Representative	Официальный представитель в ЕС
	Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед, Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA	Бостон Сайентифик Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, шт. Массачусетс 01752, США

Фотографии картонной коробки: вид спереди, вид сзади, вид сбоку спирали эмболизационной отделяемой IDC 18 мягкая



МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку спирали эмболизационные отделяемые поставляются в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

Условия транспортировки

Температура: - 29 + 22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Условия хранения

Температура окружающей среды: 1 - 50 °C.

Относительная влажность: не более 60 %.

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Хранить вдали от солнечных лучей

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. Спираль эмболизационная отделяемая предназначена только для одноразового использования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать спираль и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ катетер относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ

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: +1 (508) 650-8000

Email: olejnik.a@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

Boston Scientific Limited/ Бостон Сайентифик Лимитед, Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND/ Бизнес энд Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, ИРЛАНДИЯ

Представитель производителя в странах Европы:

Boston Scientific Limited/ Бостон Сайентифик Лимитед

Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND/ Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Спираль эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций, варианты исполнения

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г. Москва, ул. Беговая д.3 стр.1

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

199991, г.Москва, 5-ый Донской проезд, дом 21Б стр.1

Email: sheliza@yandex.ru

**ПЕРЕВОД ОТТИСКА ПЕЧАТИ И ПОДПИСИ
из ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

к изделиям

«Спираль эмболизационная отделяемая IDC 18 стандартная, длиной от 4 см до 20 см»

**«Спираль эмболизационная отделяемая IDC 18 мягкая,
длиной от 4 см до 12 см»**

производства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США

*Оттиск печати: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, Соединенные
Штаты, «Бостон Сайентифик»*

Подпись: Анна Олейник

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её
установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-2221.
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус

Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 35/1/руководящих листов
Нотариус



«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

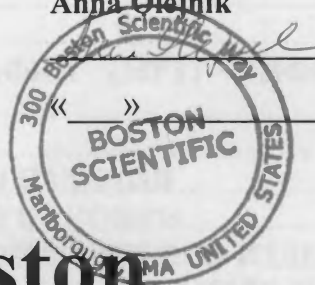
Спирали эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций,
варианты исполнения

«Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по нормативному
регулированию региона Европа
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation
Anna Olejnik



2015 г.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Спираль эмболизационная отделяемая Interlock 35 2D,
длиной от 4 см до 40 см**

**Спираль эмболизационная отделяемая Interlock 35 Cube,
длиной от 6 см до 40 см**

**Спираль эмболизационная отделяемая Interlock 35
Diamond, длиной от 4.5 см до 14 см.**

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС93/42/ЕЕС по
медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
ВНИМАНИЕ	3
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.....	4
ОСНОВНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	5
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	6
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	6
ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ СПИРАЛИ.....	11
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) ИНФОРМАЦИЯ ПО	
ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	12
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	14
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ	16
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	22
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И	
ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	23
СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	24
МАРКИРОВКА.....	27
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	33
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	33
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	34
СРОК ГОДНОСТИ	34
УТИЛИЗАЦИЯ.....	34
СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В	
СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ.....	34

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: спираль, спираль IDC, спираль эмболизационная отделяемая, спираль Interlock 35, спираль Interlock 35 2D, спираль Interlock 35 Cube, спираль Interlock 35 Diamond.

ВНИМАНИЕ

Составные части поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ, стерилизация осуществляется с применением оксида этилена (ОЭ). Не использовать при повреждении стерильной упаковки. При обнаружении повреждений обратиться к представителю «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового использования. Не допускается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность устройство и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, могут привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Также повторное использование, обработка или стерилизация создают риск загрязнения устройства и/или может привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, включая, кроме прочего, передачу инфекционного заболевания(ий) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии с медицинскими, административными и/или местными нормами.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спираль эмболизационная отделяемая Interlock - 35

спираль состоит из спирали, изготовленной из сплава платины и вольфрама, которая присоединяется механически к доставляющему проводнику. Это соединение содержится внутри оболочки интродьюсера. Платиновая спираль содержит синтетические волокна для большей тромбогенности. Спираль Interlock – 35 должна вводиться под флюороскопическим контролем через диагностический селективный катетер Imager II с внешним диаметром 5F (1,70 мм) (0,035 дюймов [0,89 мм] или 0,038 дюймов [0,97 мм] внутренний просвет) без боковых отверстий для промывания. Присоединяющийся проводник способствует продвижению спирали вперед и назад до окончательного размещения в сосуде, что позволяет лучше контролировать доставку, а также дает возможность извлечения спирали до ее раскрытия.

КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В индивидуальной упаковке содержится:

1. Спираль IDC – 1 шт;
2. Оболочка интродьюсера – 1 шт;
3. Ротационный гемостатический клапан – 1 шт;

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спирали эмболизационные отделяемые предназначены для замедления или остановки тока крови в периферической сосудистой системе.

ВАЖНО: Данное устройство не предназначено для эмболизации сосудов, снабжающих головной мозг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не выполнять продвижение его проводника вперед после установки спирали. Это может привести к перфорации или повреждению сосуда.

ОСНОВНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией. Соблюдать все приведенные указания и меры предосторожности, а также другие относящиеся к процедуре инструкции. Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям.
- Не прикладывать чрезмерное усилие при введении оболочки интродьюсера в гнездо микрокатетера. Это может привести к деформации кончика оболочки интродьюсера и затруднениями при введении спирали в микрокатетер.
- Во время подготовки устройства не извлекайте спираль из оболочки интродьюсера. Извлечение может привести к преждевременному раскрытию спирали.
- Для достижения желаемой окклюзии на некоторых сосудах может потребоваться неоднократное проведение процедуры эмболизации.
- Регулярно заменять микрокатетеры во время выполнения доставки составных спиралей или если при доставке наблюдается повышенное сопротивление.
- Сила осевого сжатия или растяжения могут накапливаться на стержне микрокатетера при доставке спирали, при высвобождении спирали - это может привести к смещению кончика катетера. При проведении процедуры необходимо регулярно удостоверяться в отсутствии давления на дистальную часть микрокатетера перед

отделением спирали, для этого легко подвигать микрокатетер, проводник или всю конструкцию одновременно.

- После установки спирали осторожно извлечь проводник так, чтобы держатель проводника не зацепился за клапан затвора ротационного гемостатического клапана.
- Не поворачивать проводник более чем на один оборот (360 градусов) при установке спирали. Излишнее вращение проводника может повредить спираль или привести к преждевременному разделению фиксирующих рычагов в микрокатетере.
- Прекратить продвижение спирали, если она застревает внутри микрокатетера. Определить причину возникающего сопротивления и, если необходимо, заменить микрокатетер и спираль.
- Продвигать и вытягивать спираль плавными движениями, особенно в скрученных анатомических структурах. Заменить спираль, если наблюдается избыточное трение в микрокатетере. Если наблюдается трение в одной из последующих спиралей тщательно проверить отсутствие повреждения и на спирали, и на катетере. При необходимости заменить оба.
- Не вытягивать спираль слишком быстро, или преодолевая сопротивление. Это может привести к растягиванию спирали или повреждению фиксирующего механизма.
- Выбор и использование катетеров – результат клинической оценки врачей. Производители могут внести изменения в катетеры и не указать их, что может повлиять на их совместимость со спиралью эмболизационной отделяемой. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не дает гарантии на использование катетеров третьей стороны со своими изделиями. Использование других диагностических катетеров может привести к невозможности доставить, разместить или извлечь устройство.
- Не пытайтесь использовать спираль Interlock - 35 с мягкими катетерами, такими как Terumo Glidecath или AngioDynamics Soft-Vu. При попытке продвижения спирали через мягкий катетер возникнет значительное сопротивление.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Процедура периферической эмболизации может привести к таким осложнениям, включая, помимо прочего:

- Осложнения, связанные с введением катетера (например, гематома на месте введения, повреждение сосуда и т.д.)
- - Боль
- - Кровоизлияние
- - Инфекция, требующая врачебного вмешательства
- - Реакции на постороннее тело, требующие врачебного вмешательства
- - Эмболы
- - Ишемия

- - Сужение кровеносных сосудов
- - Некроз ткани
- - Нежелательное образование тромба сосудистой сети
- - Восстановление проходимости сосуда
- - Смерть
- - Временное неврологическое расстройство

ФОРМА ПОСТАВКИ

Спирали эмболизационные отделяемые состоят из спирали с фиксирующимся проводником, оболочки интродьюсера и ротационного гемостатического клапана

Не использовать при повреждении или нарушении целостности упаковки.

Не использовать при отсутствии части маркировки или ее не читаемости.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом, прохладном, темном месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуется использовать спираль **Interlock - 35** с диагностическим селективным катетером **Imager II** с внешним диаметром 5F (1,70 мм) (0,035 дюймов [0,89 мм] или 0,038 дюймов [0,97 мм] внутренний просвет) без боковых отверстий для промывания.

Для обеспечения оптимальной работы системы и снижения риска тромбоэмболических осложнений, чрезвычайно важно быстро промывать диагностический селективный катетер **Imager II**, используя установку для постоянного промывания или введения вручную до и после каждого введения спирали.

Внимание: Выбор и использование катетеров – результат клинической оценки врачей. Производители могут внести изменения в катетеры и указать их, что может повлиять на их совместимость со спиралью. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не дает гарантии на использование катетеров третьей стороны со своими изделиями. Использование других диагностических катетеров может привести к невозможности доставки, раскрытия или извлечения устройства.

Внимание: Не пытайтесь использовать спираль **Interlock™- 35** с мягкими катетерами, такими как Terumo Glidecath или AngioDynamics Soft-Vu. При попытке продвижения спирали через мягкий катетер возникнет значительное сопротивление.

1. Убедитесь в целостности упаковки до использования. Верните прибор при нарушении стерильности.

2. Разместите катетер в участке, где необходима эмболизация, согласно стандартной методике. Обратите внимание, чтобы кончик катетера размещался параллельно, а не перпендикулярно стенке сосуда – это облегчит раскрытие спирали.

3. Наполните шприц емкостью 10 см³ гепаринизированным физраствором. Присоедините наполненный шприц к порту для промывания на упаковочном кольце. Быстро промойте упаковочное кольцо, погрузив спираль в раствор.

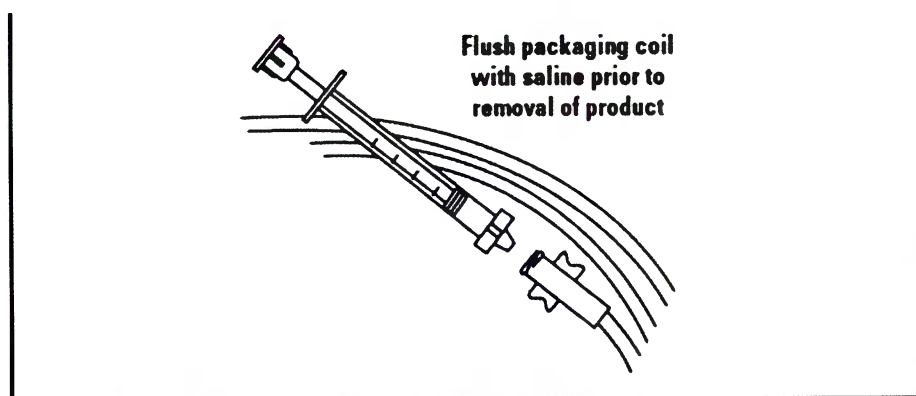


Рис. 4. Промойте устройство до использования

Flush packaging coil with saline prior to removal of product	До того, как извлечь изделие, промойте упаковочное кольцо физраствором
--	--

4. Медленно извлеките спираль Interlock – 35 из упаковочного кольца и осмотрите установку. Утилизируйте устройство при наличии повреждений. Убедитесь, что фиксирующие рычаги спирали Interlock – 35 соединены внутри оболочки интродьюсера.

Внимание: Не извлекайте спираль Interlock из оболочки интродьюсера.

5. Присоедините ротационный гемостатический клапан (RHV) к проксимальному адаптеру с насадкой Люэра на хабе катетера. Начните установку для (а) введения вручную или (б) постоянного промывания гепаринизированным физраствором следующим образом:

а. Установка для введения вручную: Присоедините шприц емкостью 20 см³, наполненный гепаринизированным физраствором к боковому порту RHV.

б. Установка для постоянного промывания: Присоедините линию для постоянного промывания гепаринизированным физраствором к RHV. Обычно рекомендуется одна капля раствора каждые 1-3 секунды.

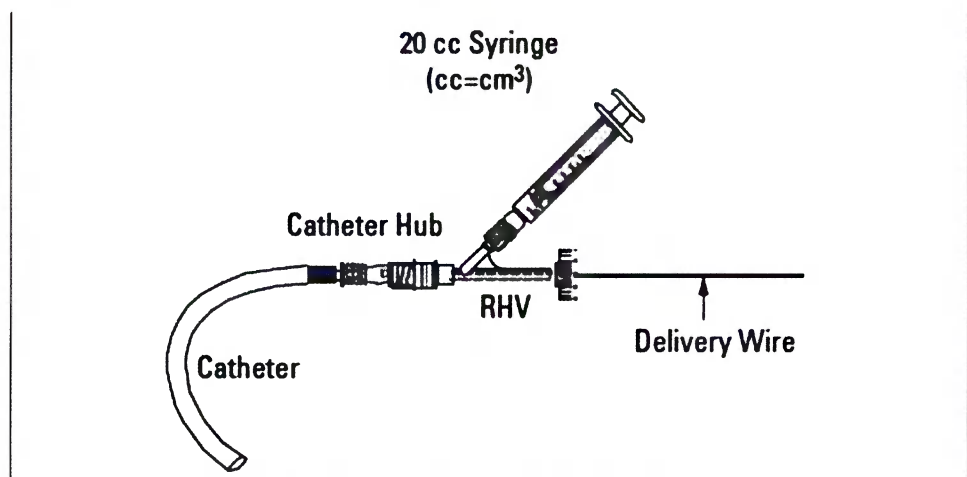


Рис 5. Установка для введения вручную

Syringe 20 cc	шприц емкостью 20 см ³
Catheter	Катетер
Catheter hub	Гнездо катетера
RHV	Ротационный гемостатический клапан
Delivery wire	Проводник

Внимание: Убедитесь, что установка выполнена надежно и воздух не попадет в катетер во время промывания.

Внимание: Чтобы снизить риск возникновения осложнений, введение вручную или постоянное введение гепаринизированного физраствора должно проходить через катетер и любой внутрисосудистый прибор. Гепаринизированный физраствор снижает обратный ток в катетере во время доставки спирали и снижает риск преждевременного тромбоза спирали, формирования кристалла и/или сгустков на спирали и внутри просвета катетера.

6. Откройте винт RHV и осторожно вставьте Interlock – 35, пока дистальный конец оболочки интродьюсера не будет прочно вставлен в хаб катетера.

Внимание: Не прилагайте чрезмерных усилий для присоединения проводника к хабу катетера. Это может привести к деформации кончика оболочки интродьюсера и проблемам с доставкой спирали в катетер.

7. Затяните винт RHV, чтобы предотвратить обратный ток крови, однако не настолько, чтобы сжать оболочку интродьюсера и ингибировать движение проводника вперед.

8. Прежде чем продвигать спираль Interlock – 35 вперед из оболочки интродьюсера в катетер, убедитесь, что кровь внутри RHV или на волокнах спирали, видимых внутри интродьюсера спирали, уменьшена до минимума. При наличии крови предпримите одно из следующих действий:

а. Установка для введения вручную: введите раствор для промывания в RHV, используя шприц емкостью 20 см³, присоединенный к боковому разъему RHV. Продолжайте промывание, пока кровь на спирали или в RHV не уменьшится до минимума.

6. Установка для постоянного промывания: поддерживайте внутреннее давление постоянного промывания для предотвращения обратного тока крови на спираль. Если обратный отток крови продолжается, увеличьте частоту постоянных инфузий промывания, пока кровь на спирали или в RHV не уменьшится до минимума.

9. Выпустите спираль Interlock – 35 внутри оболочки интродьюсера, аккуратно сжимая оболочку интродьюсера с обеих сторон механизма с поворотным замком и вращая проксимальную сторону против часовой стрелки (рис. 6 и 7).

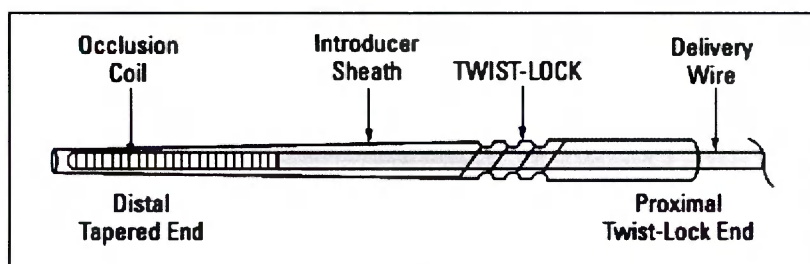


Рис. 6. Оболочка интродьюсера

Occlusion coil	Окклюзионная спираль
Distal tapered end	Дистальный конец с наконечником
Introducer sheath	Оболочка интродьюсера
Twist-lock	Поворотный замок
Delivery wire	Доставляющий проводник
Proximal twist-lock end	Проксимальный конец с поворотным замком

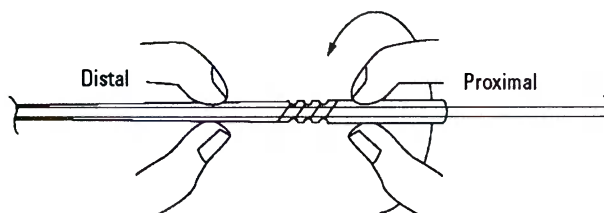


Рис. 7. Снятие блокировки вращением против часовой стрелки

Distal	Дистальный
Proximal	Проксимальный

10. Переместите спираль Interlock – 35 и проводник из оболочки интродьюсера в катетер, непрерывно и постепенно продвигая вперед проводник.

Внимание: Убедитесь, что интродьюсер прочно размещен в хабе катетера, чтобы не допустить преждевременного раскрытия.

Внимание: Если при продвижении спирали возникает значительное трение, быстро введите гепаринизированный физраствор через боковые порты RHV. Если это не привело к быстрому исчезновению трения, немедленно извлеките спираль из катетера, чтобы не допустить повреждений спирали.

11. Осторожно вытащите и извлеките оболочку интродьюсера, как только увидите, что спираль полностью переместилась в катетер. Спираль Interlock – 35 фиксирующие разъемные рычаги не должны быть видны. Не выбрасывайте оболочку интродьюсера, если необходимо извлечь спираль Interlock – 35 до ее раскрытия.

Ниже описана доставка спирали Interlock – 35.

12. Передвигайте спираль Interlock – 35 под рентгеноскопическим контролем, пока зона разъединения не будет 1 см от кончика катетера (Рис. 8).

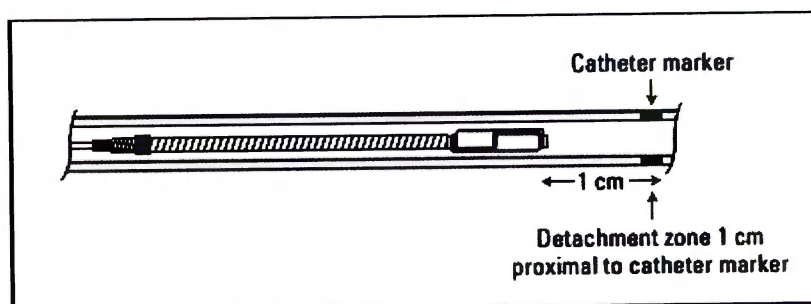


Рис. 8. Продвижение спирали в положение готовности к установке (с 1 рентгеноконтрастным маркером)

Catheter marker	Маркер катетера
1 cm	1 см
Detachment zone 1 cm proximal to catheter marker	Область установки 1 см в проксимальном направлении от маркера катетера

13. Если систему Interlock – 35 необходимо переместить, осторожно потяните назад систему под рентгеноскопическим контролем. Если перемещение затруднено или невозможно, извлеките и утилизируйте систему (дальнейшие инструкции см. в разделе «Процедура извлечения спирали»).

Внимание: Не продвигайте вперед и назад спираль слишком быстро или преодолевая значительное сопротивление. Проталкивание спирали вперед или назад через силу может привести к появлению царапин на спирали или повреждению разъемного механизма механизма и в результате к потере функциональности. При обнаружении трения в любой спирали исследуйте спираль и диагностический катетер на предмет повреждения. При необходимости извлеките спираль и катетер.

14. Для раскрытия спирали медленно продвигайте проводник под рентгеноскопическим контролем, пока фиксирующие разъемные рычаги не дойдут до кончика катетера (Рис. 9). Примечание: Если при раскрытии замечено сопротивление, медленно вращайте проводник, пока спираль не раскроется.

Внимание: Не вращайте проводник более чем на один оборот (360°) во время доставки спирали Interlock – 35. Чрезмерное вращение проводника может привести к повреждению спирали или преждевременному разъединению фиксирующих разъемных рычагов в катетере.

Внимание: Продвигайте вперед и назад Interlock – 35 плавно, особенно в извилистых структурах. Если ощущается сопротивление, когда спираль в катетере, потяните систему назад до уменьшения сопротивления, затем начните снова продвигать ее вперед. Если спираль Interlock – 35 не продвигается вперед, извлеките ее и замените всю систему.

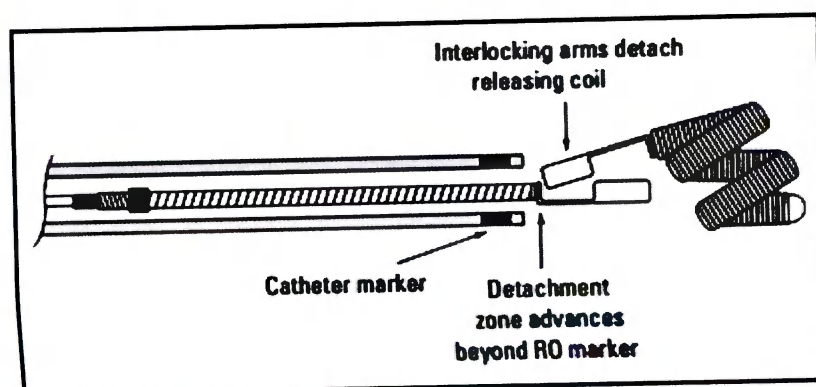


Рис. 9. Установка спирали (с 1 рентгеноконтрастным маркером)

Interlocking arms detach releasing coil	Открытие фиксирующих рычагов для установки спирали
Catheter marker	Маркер катетера
Detachment zone advances beyond RO marker	Область установки перед маркером

Предостережение: Не продвигайте проводник после размещения спирали. Это может привести к перфорации или повреждению стенки сосуда.

Внимание: Для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудов могут понадобиться многократные процедуры эмболизации. Для размещения спирали Interlock – 35 смотрите шаги 1-15 в инструкции по эксплуатации.

Внимание: Периодически меняйте катетеры во время доставки нескольких спиралей или в случае увеличения сопротивления во время доставки спирали.

Внимание: Сила осевого сжатия или растяжения могут сохраняться в стержне катетера во время доставки спирали Interlock – 35, высвобождение спирали может привести к движению кончика катетера. Во время процедуры и до разъединения Interlock – 35 неоднократно убедитесь в том, что дистальная часть стержня катетера не находится под напряжением, слегка перемещая катетер, проводник или одновременно целую систему в сборе.

15. Осторожно извлеките проводник после раскрытия спирали, чтобы рукоятка не зацепилась за клапан барашкового винта RHV.

ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ СПИРАЛИ

В случае если установлен неправильный размер спирали, ее необходимо удалить. При наличии сопротивления и неудачном перемещении удалить и утилизировать спираль.

Убедитесь, что механизм с поворотным замком оболочки интродьюсера разомкнут для упрощения продевания оболочки интродьюсера поверх проводника.

1. Начните осторожно вытягивать спираль под рентгеноскопическим контролем. При возникновении сопротивления для облегчения движения одновременно потяните микрокатетер и проводник.
2. После того как спираль была вытянута примерно до середины микрокатетера, аккуратно наденьте дистальный конец оболочки интродьюсера на проксимальный конец проводника.
3. Откройте затвор ротационного гемостатического клапана и аккуратно продвиньте оболочку интродьюсера вперед, пока она плотно не войдет в проксимальный адаптер с люэровской насадкой на микрокатетере.
4. Закройте затвор ротационного гемостатического клапана достаточно плотно, чтобы предотвратить обратный ток, но не настолько, чтобы сжать при этом оболочку интродьюсера и затруднить движение проводника.
5. Удерживая интродьюсер на месте, аккуратно вытягивать спираль, пока фиксирующие рычаги и дистальный конец спирали не появятся внутри оболочки интродьюсера
6. Зафиксируйте спираль в этом положении, аккуратно нажимая на интродьюсер с обеих сторон механизма с поворотным замком, поворачивая проксимальный конец по часовой стрелке (рис 10).

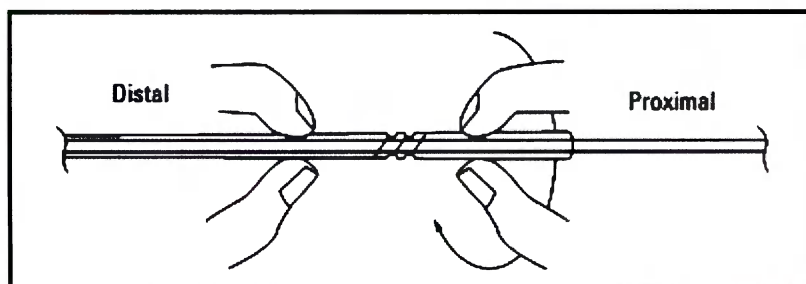


Рис. 10. Блокировка вращением по часовой стрелке

Distal	Дистальный
Proximal	Проксимальный

7. Извлеките конструкцию оболочки интродьюсера/ проводника из конструкции микрокатетер/ротационный гемостатический клапан.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

 Условия выполнения магнитно-резонансной томографии

Доклинические испытания показали, что применение спирали эмболизационной отделяемой создает необходимость в соблюдении специальных условий при проведении МРТ. Пациент с данным устройством может быть обследован системой МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле только 1,5 и 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 гс/см (25Тл/м) или меньше.
- По максимальным показаниям системы МР, удельная мощность поглощения излучения для всего тела (SAR) составляет 2 Вт/кг (нормальный режим работы).
- Спираль не должна перемещаться среде МРТ. Доклинические исследования в поле с мощностью более 1,5 Тл и 3,0 Тл не предназначались для оценки перемещения или нагрева спирали. Магнитно-резонансная томография может проводиться непосредственно после установки спирали(-ей).

При соблюдении вышеприведенных условий сканирования, максимальный нагрев спирали эмболизационной отделяемой через 15 минут непрерывного сканирования составит:

При 1,5 Тл: Для кровеносных сосудов в теле расчетное увеличение температуры составляет 5,3 °С для спиралей Interlock 35 и 5,2 °С для всех остальных спиралей при неопределенности верхней температурной границы 7,1°С, среднем значении SAR для всего тела, составляющем 2,0 Вт/кг, и непрерывном сканировании в течение 15 минут.

При 3,0 Тл: Для кровеносных сосудов в теле расчетное увеличение температуры составляет 4,7 °С для спиралей Interlock 35 и 2,8 °С для всех остальных спиралей при неопределенности верхней температурной границы 6,4 °С для спиралей Interlock 35 и 3,8°С для всех остальных спиралей среднем значении SAR для всего тела, составляющем 2,0 Вт/кг, и непрерывном сканировании в течение 15 минут.

При проведении доклинических исследований размер вызванных устройством помех изображения составил приблизительно 2 мм от спирали эмболизационной отделяемой, при отображении последовательности импульсов спинного эха и настройке системы 3 Тл. С градиентом последовательности импульсов спинного эха возникают помехи изображения приблизительно на расстоянии до 5 мм за границей спирали на изображении, полученном при настройке системы 3 Тл.

Информация об артефакте изображения

МРТ при напряженности магнитного поля 1,5 и 3 Тесла можно выполнять сразу после имплантации спирали Interlock – 35.

Качество МР-изображения может ухудшаться, если интересующая область находится в той же области, что и спираль или относительно рядом с ней. Артефакт МР-изображения оценивался только при напряженности магнитного поля 1,5 и 3 Тесла.

Артефакт изображения увеличивается до 8 мм от металла устройства при сканировании в доклинических испытаниях с использованием последовательности импульсов спинного эха. При последовательности импульсов градиент-эхо, артефакт изображения увеличивался до 10 мм от металла устройства. Испытания изображения были сделаны на устройстве 3.0 Siemens Magnetom Trio Device с программным обеспечением версии Numaris/4. Данное испытание было завершено с помощью метода исследования ASTM F2119-07.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Би-Эс-Си) гарантирует, что разработке и производству данного приспособления было уделено необходимое внимание. Настоящие гарантийные обязательства заменяют и исключают все прочие гарантийные обязательства не указанные прямо в данном документе, а также указанные или предполагаемые действующим законодательством или иным иными, включая, кроме прочего, любые применимые гарантийные обязательства по товарному состоянию или пригодности для конкретного назначения. Транспортировка, хранение, очистка и стерилизация данного приспособления, а также прочие факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим областям, неподконтрольным «Би-Эс-Си», оказывают воздействие, как на устройство, так и на результаты его использования. Обязательства компании «Би-Эс-Си» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой приспособления, при этом «Би-Эс-Си» не несет ответственность за непредвиденные или косвенные убытки, ущерб и затраты, возникшие вследствие использования данного приспособления. Кроме того, компания «Би-Эс-Си» не принимает на себя, и не дает права другим лицам принимать вместо себя, какие-либо другие или же дополнительные обязательства или ответственность, связанную с данным приспособлением. Компания «Би-Эс-Си» не несет ответственности в отношении повторно использованных, повторно обработанных или повторно стерилизованных приспособлений и не дает никаких гарантий, прямых или косвенных, включая, кроме прочего, любые гарантийные обязательства по товарному состоянию или пригодности для конкретного назначения по отношению к таким приспособлениям.



Инвентарный номер



Региональный
представитель
Аргентине

В



Перед применением прочитайте
инструкцию



Региональный
представитель в Бразилии



Комплектация



Не использовать повторно



Официальный производитель



Не стерилизовать



Код партии



Не использовать, если
упаковка повреждена



Номер изделия



Рекомендованный
микрокатетер



Перерабатываемая упаковка



Стерилизовано
оксидом этилена



Годен до



Адрес партнерства
в Австралии



Официальный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед», Бэллибриг Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия

(Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес партнерства в Австралии

(«Бостон Сайентифик» (Австралия) Пти Лтд, п/я 332, Ботани, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия)

(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd, PO Box 332, BOTANY NSW 1455, Australia)

Телефон: 1800676 133 Факс: 1800 836666



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, шт. Массачусетс 01752, США

(Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)

Центр обслуживания клиентов на территории США: 888-272-1001

С 0344

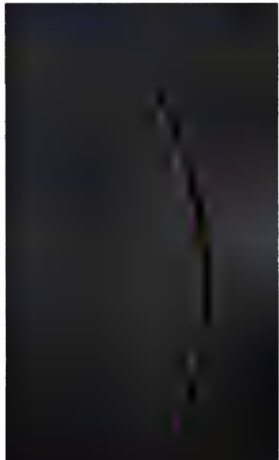
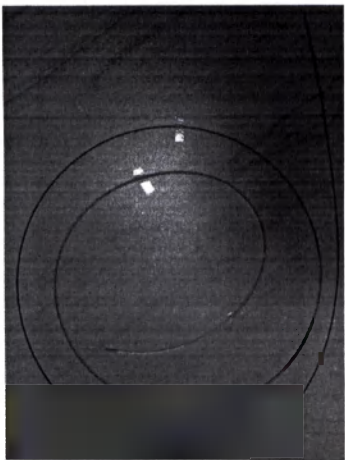
Март 2015

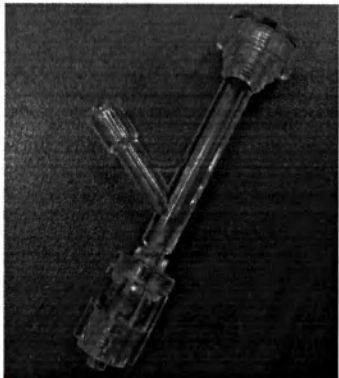
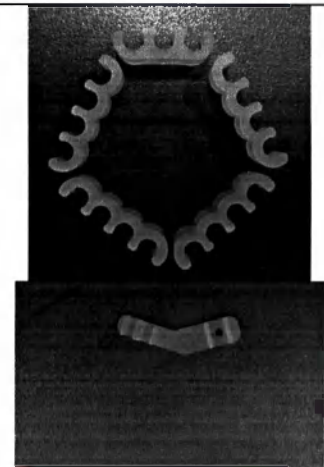
© 2015 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или аффилированные компании. Все права защищены.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спираль эмболизационная отделяемая включает в себя спираль, которая присоединяется механически к проводнику. Эта конструкция находится в оболочке интродьюсера. Спираль предназначена для установки в микрокатетер с рентгеноконтрастным(и) (РК) маркером(ами) под контролем рентгеноскопии. Конструкция его проводника позволяет спирали выдвигаться вперед и смещаться назад в катетер до окончательного размещения в сосуде, тем самым обеспечивая наиболее контролируемую доставку, включая возможность удаления спирали до раскрытия. Кроме того, спирали имеют пучки синтетических волокон, закрепленные на первичной платиновой спирали на одинаковом расстоянии для повышения тромбогенности спирали.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

Компонент	Назначение	Изображение
Оболочка интродьюсера IDC (вместе с twist lock)	Крепится к спирали / проводнику. Оболочка интродьюсера удерживает и защищает спираль и используется для передачи спирали в диагностический катетер. На дистальном конце оболочки интродьюсера находятся небольшие отверстия, чтобы облегчить промывку через диагностический катетер для гидратации спирали во время ее продвижения. Поворотный замок (twist lock) используется для закрепления проводника на месте во время доставки.	
Спираль IDC Волокно Проводник Рычаг Сварной шов	Основная спираль изготовлена из проволоки из сплава платины и вольфрама. Эта проволока наматывается на отрезки пружины растяжения, называемые первичными спиралями. Первичная спираль затем наматывается на сердечник для получения вторичной спирали. Пучки волокон прикреплены к вторичной спирали для обеспечения тромбогенности. Эти пучки волокон увеличивают тромбогенность всей спирали. Блокирующий отделяемый рычаг соединяет концы спирали и проводника,	

	обеспечивая средство контроля доставки и раскрытия волокнистой спирали.	
Ротационный гемостатический клапан	РГК размещается на проксимальном конце диагностического катетера и имеет боковой инфузионный порт, а также колесо, которое затягивается с целью уплотнения. Уплотнение создается на стилет-катетере, чтобы обеспечить надлежащее размещение дистального конца катетера в проксимальном разъеме диагностического катетера. Правильное расположение позволяет обеспечить плавную доставку спирали эмболизационной отделяемой.	
Защитная трубка	Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки. Спираль IDC помещается в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, затем закрепляют зажимами.	
Зажимы для защитной трубки	Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют полыми зажимами с бороздками. РГК прикрепляют к защитной трубке с помощью плоского зажима.	
Проксимальная втулка для удержания проводника	Удерживает проводник в защитной трубке	

Информационный стикер	Стикер содержит следующую информацию: Шприц 10 см³ До того, как извлечь изделие, промойте упаковочное кольцо физраствором. Перед применением прочитайте инструкцию.	
-----------------------	--	---

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Параметр, характеристика	Значение
Размеры и конструкция изделий	
Пучки волокон Количество Диапазон длины волокна Диапазон длины волокна Имеется две стороны для волокнистых узелков.	варьируется от 8 до 61 3,3 мм - 5 мм (одна сторона) для UPN длиннее, чем длина спирали 20 см 9 мм - 15 мм (одна сторона) для UPN короче, чем длина спирали 20 см
Ротационный гемостатический клапан (РГК) Вентиляционная крышка длина внутренний диаметр Ротационное боковое плечо - длина Ротационный адаптер — внутренний диаметр: общая длина Уплотнительное кольцо уплотнения диаметр внутренней поверхности: диаметр наружной поверхности: внутренний диаметр Наружный диаметр	1,0795 см ± 0,0127 см 0,2159 см ± 0,00127 см 5,4356 см ± 0,0254 см мин. 0,18542 см 2,41046 см 0,00508 см максимум 0,00508 см максимум 0,0127 см ± 0,00254 0,0635 см
Масса, не более Спираль эмболизационная отделяемая Спираль РГК	29,3 г 6,35 г 5,35 г

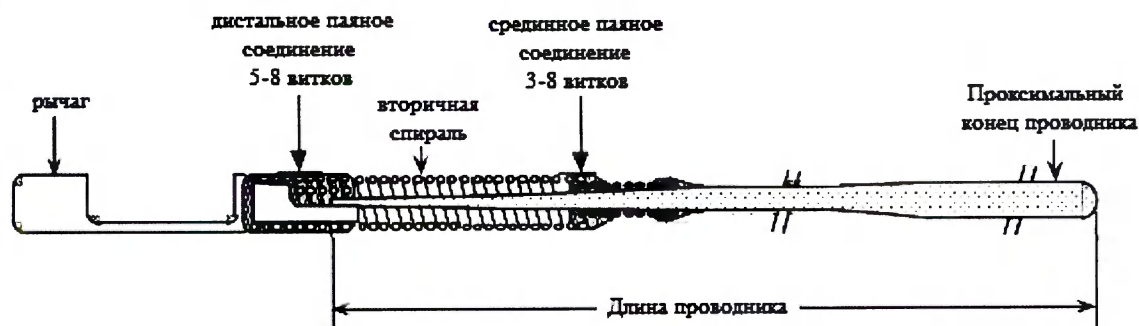


Рис. 11. Проводник

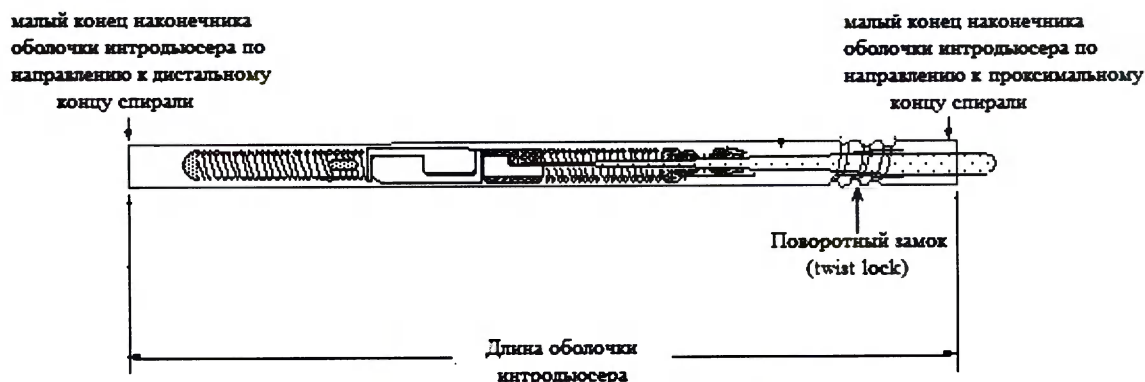


Рис. 12. Оболочка интродьюсера

Технические характеристики Спираль эмболизационная отделяемая Interlock 35

Характеристика, описание	Параметр		
Спираль Interlock 35 2D	Малый наружный диаметр вторичной спирали (мм)	Большой наружный диаметр вторичной спирали (мм)	Длина первичной спирали (см)
2D 3 мм x 4 см	2,3 мм ± 1,1 мм	3,0 мм +2,0 мм/-0,5 мм	4,0 см ± 1,0 см
2D 4 мм x 4 см	3,0 мм ± 1,1 мм	4,0 мм +2,0 мм/-0,5 мм	4,0 см ± 1,0 см
2D 4 мм x 10 см	3,0 мм ± 1,1 мм	4,0 мм +2,0 мм/-0,5 мм	10,0 см ± 3,0 см
2D 6 мм x 10 см	4,5 мм ± 1,1 мм	6,0 мм +2,0 мм/-0,5 мм	10,0 см ± 3,0 см
2D 6 мм x 20 см	4,5 мм ± 1,1 мм	6,0 мм +2,0 мм/-0,5 мм	20,0 см ± 3,0 см
2D 8 мм x 10 см	6,0 мм ± 1,1 мм	8,0 мм +2,0 мм/-0,5 мм	10,0 см ± 3,0 см
2D 8 мм x 20 см	6,0 мм ± 1,1 мм	8,0 мм +2,0 мм/-0,5 мм	20,0 см ± 3,0 см
2D 8 мм x 40 см	6,0 мм ± 1,1 мм	8,0 мм +2,0 мм/-0,5 мм	40,0 см ± 3,0 см
2D 10 мм x 20 см	7,5 мм ± 3,0 мм	10,0 мм +3,0 мм/-2,0 мм	20,0 см ± 3,0 см

2D 10 мм x 40 см	7,5 мм ± 3,0 мм	10,0 мм +3,0 мм/-2,0 мм	40,0 см ± 3,0 см	
2D 12 мм x 20 см	9,0 мм ± 3,0 мм	12,0 мм +3,0 мм/-2,0 мм	20,0 см ± 3,0 см	
2D 12 мм x 40 см	9,0 мм ± 3,0 мм	12,0 мм +3,0 мм/-2,0 мм	40,0 см ± 3,0 см	
2D 15 мм x 20 см	11,3 мм ± 3,0 мм	15,0 мм +3,0 мм/-2,0 мм	20,0 см ± 3,0 см	
2D 15 мм x 40 см	11,3 мм ± 3,0 мм	15,0 мм +3,0 мм/-2,0 мм	40,0 см ± 3,0 см	
2D 18 мм x 20 см	15,0 мм ± 3,0 мм	18,0 мм +9,0 мм/-3,0 мм	20,0 см ± 3,0 см	
2D 18 мм x 40 см	15,0 мм ± 3,0 мм	18,0 мм +9,0 мм/-3,0 мм	40,0 см ± 3,0 см	
Спираль Interlock 35 Cube	Малый наружный диаметр вторичной спирали (мм)	Большой наружный диаметр вторичной спирали (мм)	Длина первичной спирали (см)	
Cube 4 мм x 6 см	3,0 мм +1,3 мм/-1,1 мм	4,0 мм +2,0 мм/-0,5 мм	6,0 см ± 2,0 см	
Cube 6 мм x 10 см	4,5 мм ± 1,1 мм	6,0 мм +2,0 мм/-0,5 мм	10,0 см ± 3,0 см	
Cube 6 мм x 20 см	4,5 мм ± 1,1 мм	6,0 мм +2,0 мм/-0,5 мм	20,0 см ± 3,0 см	
Cube 8 мм x 15 см	6,0 мм ± 1,1 мм	8,0 мм +2,0 мм/-0,5 мм	15,0 см ± 3,0 см	
Cube 8 мм x 20 см	6,0 мм ± 1,1 мм	8,0 мм +2,0 мм/-0,5 мм	20,0 см ± 3,0 см	
Cube 10 мм x 15 см	7,5 мм ± 3,0 мм	10,0 мм +3,0 мм/-2,0 мм	15,0 см ± 3,0 см	
Cube 10 мм x 25 см	7,5 мм ± 3,0 мм	10,0 мм +3,0 мм/-2,0 мм	25,0 см ± 3,0 см	
Cube 10 мм x 40 см	7,5 мм ± 3,0 мм	10,0 мм +3,0 мм/-2,0 мм	40,0 см ± 3,0 см	
Cube 15 мм x 25 см	11,3 мм ± 3,0 мм	15,0 мм +3,0 мм/-2,0 мм	25,0 см ± 3,0 см	
Cube 15 мм x 40 см	11,3 мм ± 3,0 мм	15,0 мм +3,0 мм/-2,0 мм	40,0 см ± 3,0 см	
Cube 20 мм x 40 см	15,0 мм +7,5 мм/-1,5 мм	20,0 мм +10,0 мм/-2,0 мм	40,0 см ± 3,0 см	
Спираль Interlock 35 Diamond	Малый дистальный наружный диаметр вторичной спирали (мм)	Малый проксимальный наружный диаметр вторичной спирали (мм)	Большой наружный диаметр вторичной спирали (мм)	Длина первичной спирали (см)
Diamond 4 мм x 4,5 см	3,0 мм ± 1,1 мм	3,0 мм ± 1,5 мм	4,0 мм + 2,0 мм/ -0,5 мм	4,5 см ± 1,0 см
Diamond 6 мм x 9,2 см	3,0 мм ± 1,1 мм	3,0 мм ± 1,5 мм	6,0 мм + 2,0 мм/	9,2 см ± 3,0 см

			-0,5 мм	
Diamond 8 мм x 14,0 см	3,0 мм ± 1,1 мм	3,0 мм ± 1,5 мм	8,0 мм + 2,0 мм/ -0,5 мм	14,0 см ± 3,0 см
Прочностные и функциональные характеристики				
Радиальное усилие	Максимально допустимое радиальное усилие спирали при сжатии 5% от среднего наружного диаметра не должно превышать 250,0 г/см			
Задержка волокна	Задержка волокна должна составлять ≤ 1% от расчетной общей длины волокна на эмболизационную спираль после доставки с помощью катетера, совместимого с катетером Imager II с внешним диаметром 5F (1,70 мм), 0.0889 мм или 0,965 мм			
Прочность соединения спирали эмболизационной и рычага	Соединение спирали эмболизационной и рычага должно иметь следующие минимальные характеристики прочности на разрыв: 1,3 Н			
Устойчивость к коррозии	Нет видимых признаков коррозии на спирали при увеличении в 2,5 раза			
Внешний вид кончика проводника	Дистальный кончик его проводника не должен иметь острых краев			
Прочность соединения проводника и рычага	Соединение его проводника и рычага должно иметь следующие минимальные характеристики прочности на разрыв: 10,0 Н			
Внешний вид проводника	Проводник не должен иметь визуальных признаков коррозии, которые влияют на функциональные результаты испытаний производительности или биосовместимости при испытании.			
Проводник				
Длина проводника	1500,00 ± 75,00 мм			
Наружный диаметр проводника	≤ 0,90 мм			
Наружный диаметр выдвижного кончика	≤ 0,89 мм			
Оболочка интродьюсера				
Длина	Не более 70 см			
Наружный диаметр	Не более 1,9 мм			
Внутренний диаметр	Не более 1,1 мм			
Радиус изгиба	Радиус изгиба проксимального конца должен быть < 5,8 мм			
Максимальная сила трения	Максимальная сила трения во время продвижения и извлечения спирали эмболизационной через оболочку интродьюсера не должна превышать 2,2 Н (без постоянного промывания физиологическим раствором).			
Сопротивление растяжению	После 3 полных циклов продвижения и отведения в лабораторных испытаниях не должно быть никаких повреждений спирали, видимых невооруженным глазом.			

Размещение	Блокирующие рычаги должны позволить отделение спирали от его проводника после того, как рычаги находятся за пределами дистального конца его катетера.
Атравматичный кончик спирали эмболизационной	Спираль должна иметь круглый атравматичный кончик.
Повреждение покрытия его проводника	проводник не должен иметь визуальных признаков повреждения покрытия при испытании в соответствии с EN ISO 11070, приложение F.
Выгибание покрытия его проводника	проводник не должен иметь визуальных признаков повреждения или выгибания покрытия при испытании в соответствии с EN ISO 11070, приложение G.
Интерфейс оболочки интродьюсера	Дистальный конец оболочки интродьюсера должен быть должным образом установлен в разьеме катетера 5F Imager II, 0,035 дюймов (0,889 мм) или 0,038 дюймов (0,965 мм), совместимого с направителем, позволяя спирали эмболизационной продвигаться вперед от оболочки интродьюсера в диагностический катетер.
Совместимость ротационного гемостатического клапана (РГК)	Оболочка интродьюсера должен свободно проходить через РГК (RHV).
Возможность гидратации	Должна быть обеспечена возможность гидратации спирали при введении 10 см ³ физиологического раствора в люэр.
Визуализация	Спираль эмболизационная и доставляющий проводник должны быть рентгеноконтрастными; должна быть возможность визуализации зоны отделения под контролем рентгеноскопии. Спираль эмболизационная должна быть совместима с диагностической визуализацией МРТ при 1.5T и 3.0T.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Согласно инструкции по применению, для совместного использования со спиралью эмболизационной отделяемой рекомендуется применение микрокатетера с рентгеноконтрастным(и) (РК) маркером(ами).

Исполнение спирали	Микрокатетер	Размеры микрокатетера	Число рентгеноконтрастных маркеров на микрокатетере
Спирали Interlock 35 2D, Interlock 35 Cube, Interlock 35 Diamond	Imager II	Внешний диаметр 5F (1,70 мм) (0,035 дюймов)	1

		Внутренний диаметр: 0,89 мм или 0,97 мм	
--	--	--	--

Внимание: Выбор и использование катетеров – результат клинической оценки врачей. Производители могут внести изменения в катетеры и указать их, что может повлиять на их совместимость со спиралью. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не дает гарантии на использование катетеров третьей стороны со своими изделиями. Использование других диагностических катетеров может привести к невозможности доставки, раскрытия или извлечения устройства.

Внимание: Не пытайтесь использовать спираль Interlock 35 с мягкими катетерами, такими как Terumo Glidecath или AngioDynamics Soft-Vu. При попытке продвижения спирали через мягкий катетер возникнет значительное сопротивление.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материалы	Вид контакта
Оболочка интродьюсера IDC (вместе с twist lock)	100% Полипропилен: Копилен CH003T	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Спираль IDC	92 ± 1,0% % платина, 8% ± 1,0% вольфрам	Постоянный контакт (>30 суток) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Волокно	100% дакрон (полиэфирная нить 27-R14-56-5)	
Проводник	100% Нержавеющая сталь 304	
Рычаг	90% платина 10% иридий	
Сварной шов	Золото (Au) 80,01% ± 0,5% Олово (Sn): 19,99% ± 0,5%	
Ротационный гемостатический клапан	100% Поликарбонат Makrolon 2558-1112	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

Защитная трубка	100% ПЭВП Marlex	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Зажимы для защитной трубки	100% ПЭВП USP класс 6	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Проксимальная втулка для удержания проводника	100% сантопрен 281-73 MED	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Информационный стикер	100% Бумага синтетическая Fasson Trans-Therm 2/C	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

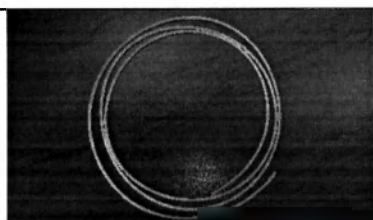
СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

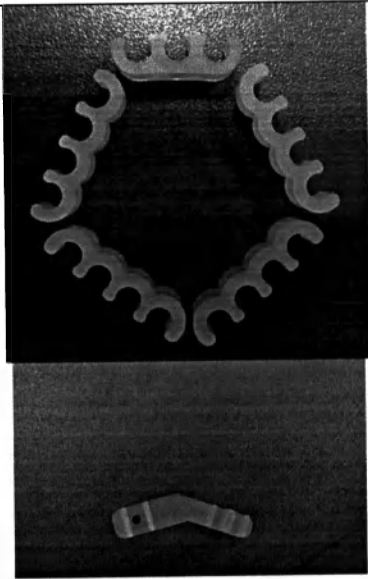
Упаковка спирали эмболизационной отделяемой предназначена для поддержания и защиты изделия с помощью стерилизации, распределения, обработки и хранения, а также для поддержания стерильности в течение срока эксплуатации. Маркировка и руководство по эксплуатации (РПЭ) обеспечивают четкое и краткое предоставление пользователю информации об изделии и его использовании.

Спираль эмболизационную отделяемую предварительно помещают в защитную трубку (ПЭВП Marlex), которая сворачивается и удерживается в свернутой форме при помощи ряда зажимов для защитной трубки (ПЭВП USP класс 6). РГК прикрепляют к защитной трубке с помощью плоского зажима.

Спираль эмболизационную отделяемую в защитной трубке упаковывается вместе с информационным стикером (бумага синтетическая Fasson Trans-Therm 2/C) и пакетом из 1073В Тайвека / полиэтилена (пакет с этикеткой, состоящий из ламинированного полиэтилена/ нейлона (1,5 мил ПЭ/1,0 мил нейлона/1,5 мил слоеного ПЭ и полосы из 1073В Тайвека) в картонную коробку (сульфатная целлюлоза).

КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

Компонент упаковки	Материал	Изображение
Защитная трубка	100% ПЭВП Marlex	

Зажимы для защитной трубки	100% ПЭВП USP класс 6	
Проксимальная втулка для удержания проводника	100% сантопрен 281-73 MED	
Информационный стикер (только для спиралей Interlock 35 2D, Interlock 35 Cube, Interlock 35 Diamond)	100% бумага синтетическая Fasson Trans-Therm 2/C	
Пакет с этикеткой	1073В Тайвека / полиэтилена	

Картонная коробка	100% сульфатная целлюлоза	
Руководство по эксплуатации	100% бумага	

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Характеристики	
Требования к поверхности стерильной упаковки	В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений. Компоненты упаковки безопасны для использования. Компоненты упаковки не реагируют, не загрязняют, не переходят и не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
Размеры запечатываемого пакета	247 x 285 мм ± 3 мм
Масса запечатываемого пакета	не более 12,5 г
Масса информационного стикера	не более 0,45 г
Ширина клеевого шва	13 мм ± 1 мм
Длина защитной трубки	165 см ± 5 см
Внутренний диаметр защитной трубки	4 мм ± 0,5 мм
Внешний диаметр защитной трубки	3 мм ± 0,5 мм
Масса защитной трубки	не более 16,95 г
Длина зажима для защитной трубки	не более 47 мм
Ширина зажима для защитной трубки	не более 7 мм
Масса зажима для защитной трубки	не более 0,6 г
Внутренний диаметр зажима для защитной трубки	не более 6 мм
Масса проксимальной трубки для удержания проводника	не более 0,20 г
Размеры картонной коробки (Д x Ш x В)	266 x 19 x 307 мм ± 2 мм

МАРКИРОВКА

Маркировка спирали эмболизационной отделяемой соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в п.10 выписки из технического файла «Обязательные требования и применяемые стандарты». Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП. Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ).

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета спирали эмболизационной отделяемой Interlock 35 Diamond (сторона 1)



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

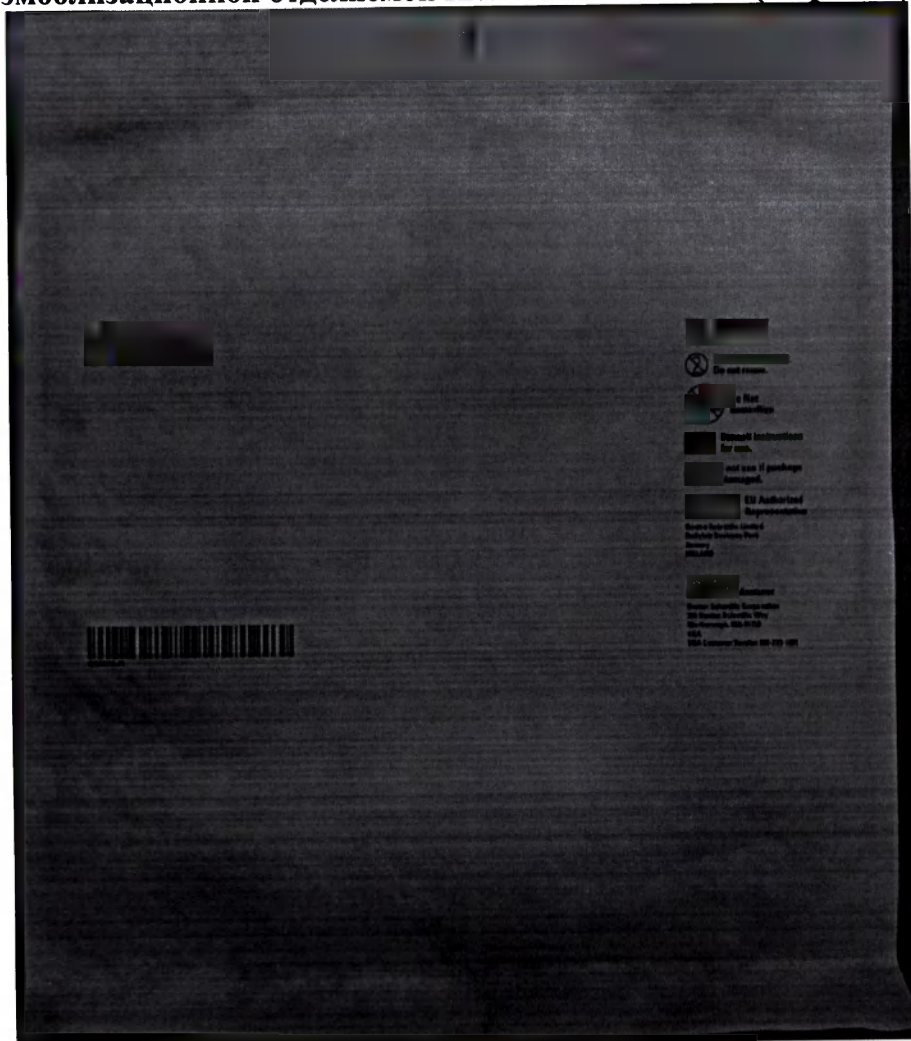
Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	Interlock-35	Торговое название Interlock-35
-	DETACHABLE COIL DIAMOND	Спираль отделяемая DIAMOND
-	Fibred IDC Occlusion System	Эмболизационная волокнистая система IDC (спирали отделяемые)
☒	Contents	Комплектация

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Спиральи эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций, варианты исполнения

150 cm	-	Длина проводника 150 см
0.90 mm	-	Наружный диаметр проводника 0,90 мм
3.0 mm	-	Малый наружный диаметр вторичной спирали 3,00 мм
6 mm	-	Большой наружный диаметр вторичной спирали 6 мм
9.2 mm	-	Длина первичной спирали 9,2 мм
0.89 mm	-	Наружный диаметр выдвижного кончика 0,89 мм
	Boston Scientific Imager Selective Recommended Diagnostic Catheter	Рекомендуется диагностический селективный катетер Imager фирмы Бостон Сайентифик
5F (1.70 mm) OD	-	Внешний диаметр 5F (1,70 мм) В.Д.
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0197	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in IRELAND	Сделано в ИРЛАНДИИ
-	Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND	Бизнес & Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, ИРЛАНДИЯ
-	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета спирали эмболизационной отделяемой Interlock 35 Diamond (сторона 2)

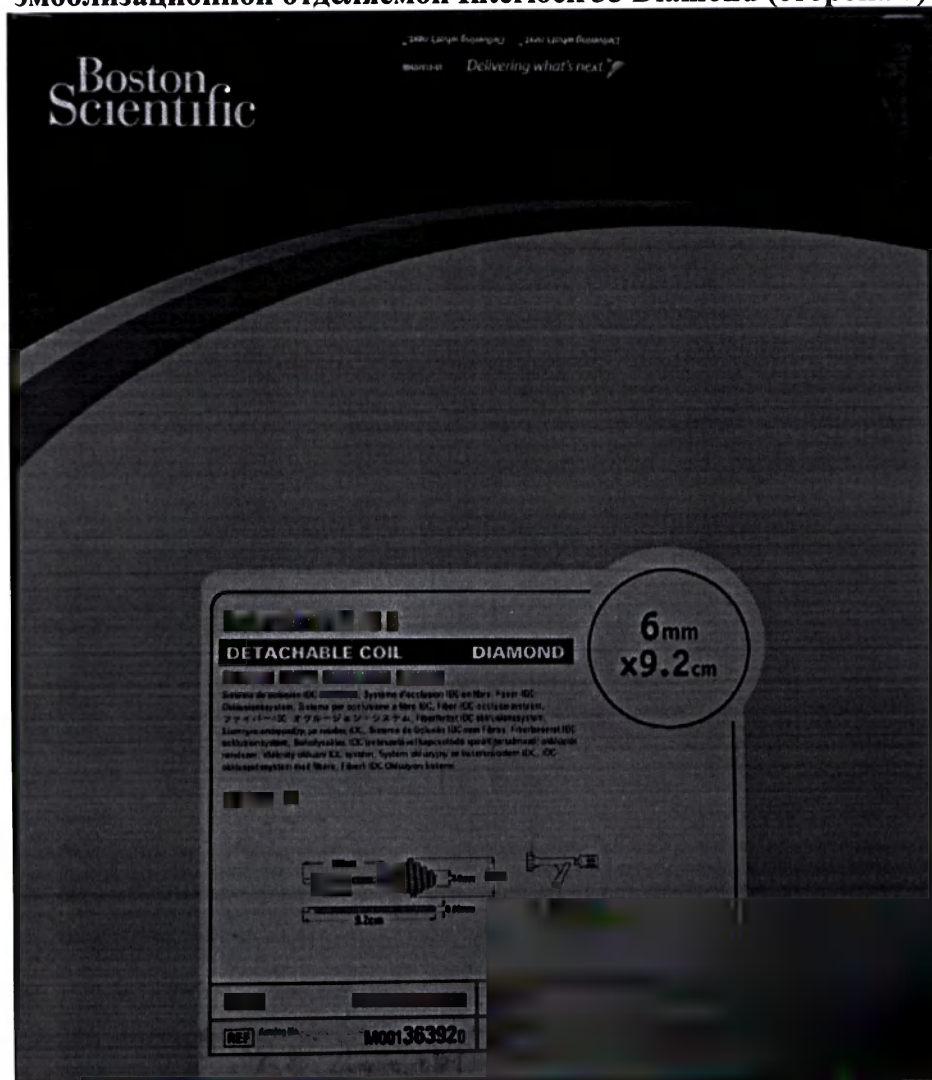


Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
R only	-	Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Не использовать повторно
	Do not sterilize	Не стерилизовать
	Consult instruction for use	Перед применением прочитайте инструкцию
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
	EU Authorized Representative	Официальный представитель в ЕС
	Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед, Бэллибриг Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия

	Legal Manufacturer	Официальный производитель
	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA	Бостон Сайентифик Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, шт. Массачусетс 01752, США

Информация, указанная на маркировке картонной коробки спирали эмболизационной отделяемой Interlock 35 Diamond (сторона 1)



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

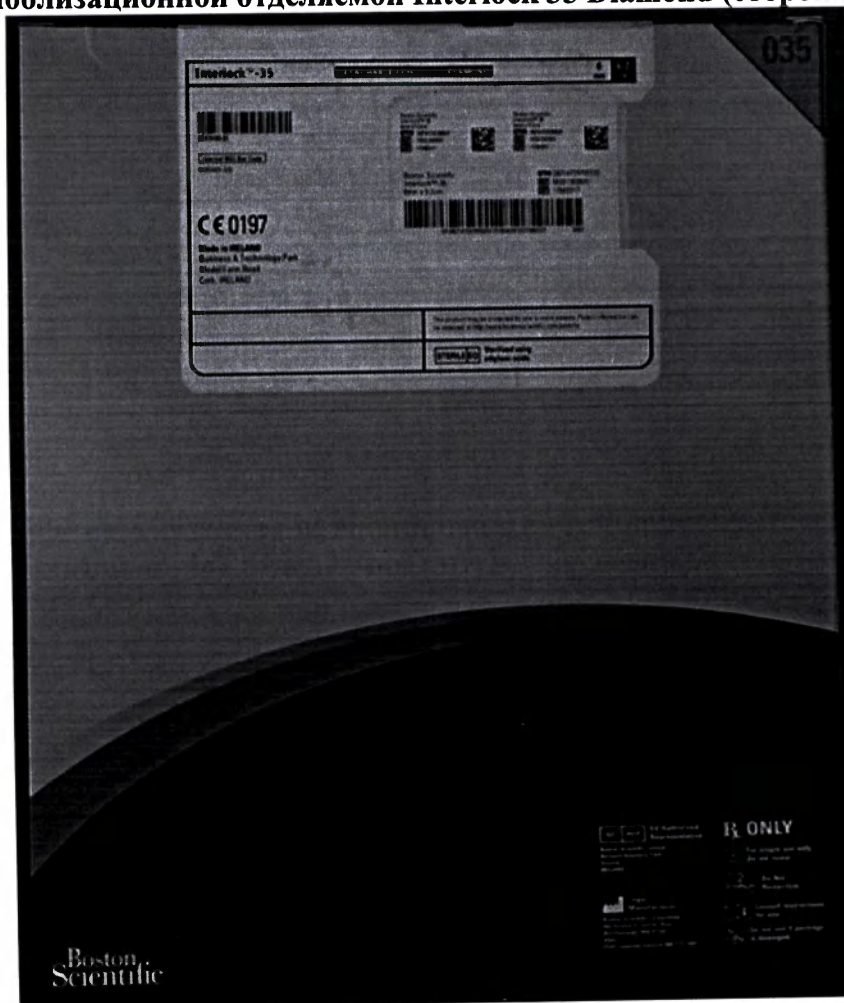
Знак	Английское описание	Название
	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
	Interlock-35	Торговое название Interlock-35
	DETACHABLE COIL DIAMOND	Спираль отделяемая DIAMOND
	Fibered IDC Occlusion System	Эмболизационная волокнистая система IDC (спирали отделяемые)
	Contents	Комплектация
150 cm	-	Длина проводника 150 см

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Спираль эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций, варианты исполнения

0.90 mm	-	Наружный диаметр проводника 0,90 мм
3.0 mm	-	Малый наружный диаметр вторичной спирали 3,00 мм
6 mm	-	Большой наружный диаметр вторичной спирали 6 мм
9.2 mm	-	Длина первичной спирали 9,2 мм
0.89 mm	-	Наружный диаметр выдвижного кончика 0,89 мм
	Boston Scientific Imager Selective Recommended Diagnostic Catheter	Рекомендуется диагностический селективный катетер Imager фирмы Бостон Сайентифик
5F (1.70 mm) OD	-	Внешний диаметр 5F (1,70 мм) В.Д.
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до

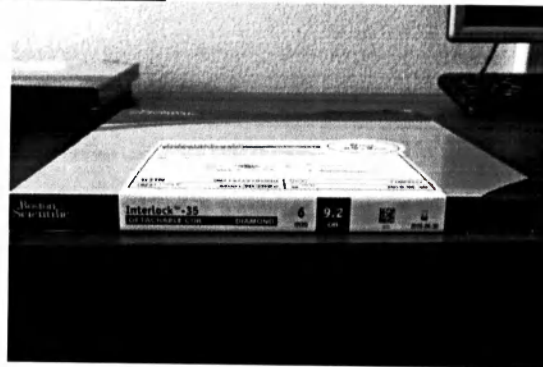
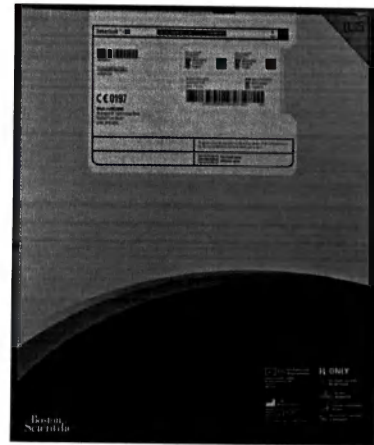
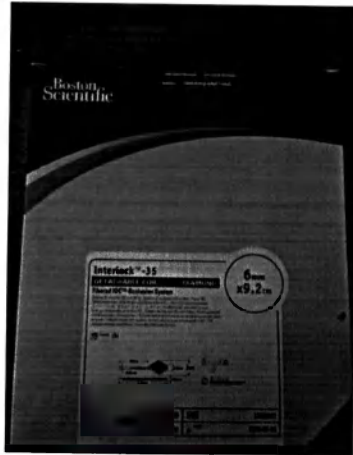
Информация, указанная на маркировке картонной коробки спирали эмболизационной отделяемой Interlock 35 Diamond (сторона 2)



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Interlock-35	Торговое название Interlock-35
-	DETACHABLE COIL DIAMOND	Спираль отделяемая DIAMOND
-	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
CE 0197	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in IRELAND	Сделано в ИРЛАНДИИ
-	Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND	Бизнес & Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, ИРЛАНДИЯ
-	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents
 	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
R only	-	Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Не использовать повторно
	Do not sterilize	Не стерилизовать
	Consult instruction for use	Перед применением прочитать инструкцию
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
 	EU Authorized Representative	Официальный представитель в ЕС
	Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед, Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA	Бостон Сайентифик Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, шт. Массачусетс 01752, США

Фотографии картонной коробки: вид спереди, вид сзади, вид сбоку спирали эмболизационной отделяемой Interlock 35 Diamond



МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку спираль эмболизационная отделяемая поставляется в стерильном состоянии и предназначена только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

Условия транспортировки

Температура: - 29 + 22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Условия хранения

Температура окружающей среды: 1 - 50 °C.

Относительная влажность: не более 60 %.

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Хранить вдали от солнечных лучей

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. Спираль эмболизационная отделяемая предназначена только для одноразового использования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать спираль и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ катетер относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ

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: +1 (508) 650-8000

Email: olejnik.a@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

Boston Scientific Limited/ Бостон Сайентифик Лимитед, Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND/ Бизнес энд Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, ИРЛАНДИЯ

Представитель производителя в странах Европы:

Boston Scientific Limited/ Бостон Сайентифик Лимитед

Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND/ Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г. Москва, ул. Беговая д.3 стр.1

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Спиральи эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций, варианты исполнения

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

199991, г.Москва, 5-ый Донской проезд, дом 21Б стр.1

Email: sheliza@yandex.ru

Перевод текста с английского языка на русский язык

**ПЕРЕВОД ОТТИСКА ПЕЧАТИ И ПОДПИСИ
из ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

к изделиям

«Спираль эмболизационная отделяемая Interlock 35 2D, длиной от 4 см до 40 см»

«Спираль эмболизационная отделяемая Interlock 35 Cube, длиной от 6 см до 40 см»

**«Спираль эмболизационная отделяемая Interlock 35 Diamond, длиной от 4,5 см до 14 см»
производства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США**

*Оттиск печати: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, Соединенные
Штаты, «Бостон Сайентифик»*

Подпись: Анна Олейник

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-2218.
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью Нотариуса листов
Нотариус

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

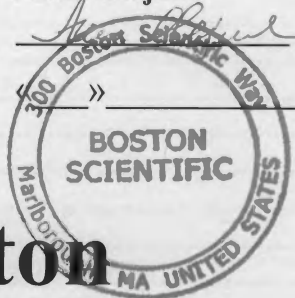
Спирали эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций,
варианты исполнения

«Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по нормативному
регулированию региона Европа
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation
Anna Olejnik



2015 г.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Спираль эмболизационная отделяемая Interlock Spiral 2D,
длиной от 4 см до 60 см**

**Спираль эмболизационная отделяемая Interlock VortX
Diamond, длиной от 2.3 см до 8 см**

Данный файл составлен в соответствии с Директивой Совета ЕС93/42/ЕЕС по
медицинскому оборудованию, Приложение II 3.2 (с, d, e).

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ВНИМАНИЕ	3
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.....	4
ОСНОВНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	5
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	7
ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ	7
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	8
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ	8
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	9
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	13
ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ СПИРАЛИ.....	13
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	14
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ	16
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	24
СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	25
МАРКИРОВКА.....	27
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	33
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	34
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34
СРОК ГОДНОСТИ	34
УТИЛИЗАЦИЯ.....	34
СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ.....	34

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: спираль, спираль IDC, спираль эмболизационная отделяемая, спираль Interlock, спираль Interlock Spiral 2D, спираль Interlock VortX Diamond.

ВНИМАНИЕ

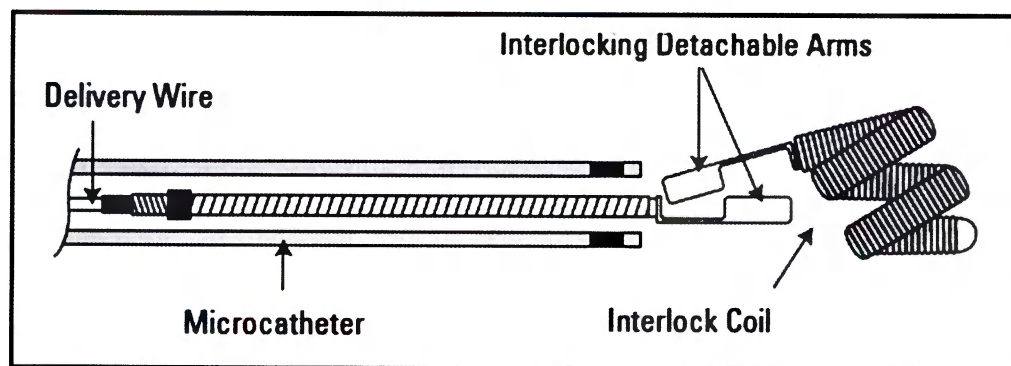
Составные части поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ, стерилизация осуществляется с применением оксида этилена (ОЭ). Не использовать при повреждении стерильной упаковки. При обнаружении повреждений обратиться к представителю «Бостон Сайентифик».

Только для одноразового использования. Не допускается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность устройство и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, могут привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Также повторное использование, обработка или стерилизация создают риск загрязнения устройства и/или может привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, включая, кроме прочего, передачу инфекционного заболевания(ий) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии с медицинскими, административными и/или местными нормами.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спираль Interlock состоит из спирали, изготовленной из сплава платины и вольфрама, которая присоединяется механически к проводнику. Эта установка заключена в оболочке интродьюсера. Платиновая спираль содержит синтетические волокна для большей тромбогенности. Спираль Interlock должна вводиться под флюороскопическим контролем через микрокатетер (например, микрокатетер Renegade) с внутренним диаметром 0,021 дюймов (0,53 мм) с одним или двумя рентгеноконтрастными метками кончика. Присоединяющийся проводник позволяет продвигать спираль вперед и назад до окончательного размещения в сосуде, что позволяет лучше контролировать доставку, а также дает возможность извлечения спирали до ее раскрытия.



Delivery wire

Microcatheter

Interlocking Detachable Arms

Interlock Coil

Проводник

Микрокатетер

Фиксирующие разъемные рычаги

Спираль Interlock

Рисунок 1. Спираль Interlock

КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В индивидуальной упаковке содержится:

1. Спираль IDC – 1 шт;
2. Оболочка интродьюсера – 1 шт;
3. Ротационный гемостатический клапан – 1 шт;

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спирали эмболизационные отделяемые предназначены для замедления или остановки тока крови в периферической сосудистой системе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не выполнять продвижение его проводника вперед после установки спирали. Это может привести к перфорации или повреждению сосуда.

ОСНОВНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией. Соблюдать все приведенные указания и меры предосторожности, а также другие относящиеся к процедуре инструкции. Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям.

- Не прикладывать чрезмерное усилие при введении оболочки интродьюсера в гнездо микрокатетера. Это может привести к деформации кончика оболочки интродьюсера и затруднениями при введении спирали в микрокатетер.
- Во время подготовки устройства не извлекайте спираль из оболочки интродьюсера. Извлечение может привести к преждевременному раскрытию спирали.
- Для достижения желаемой окклюзии на некоторых сосудах может потребоваться неоднократное проведение процедуры эмболизации.
- Регулярно заменять микрокатетеры во время выполнения доставки составных спиралей или если при доставке наблюдается повышенное сопротивление.
- Сила осевого сжатия или растяжения могут накапливаться на стержне микрокатетера при доставке спирали, при высвобождении спирали - это может привести к смещению кончика катетера. При проведении процедуры необходимо регулярно удостоверяться в отсутствии давления на дистальную часть микрокатетера перед отделением спирали, для этого легко подвигать микрокатетер, проводник или всю конструкцию одновременно.
- После установки спирали осторожно извлечь проводник так, чтобы держатель проводника не зацепился за клапан затвора ротационного гемостатического клапана.
- Не поворачивать проводник более чем на один оборот (360 градусов) при установке спирали. Излишнее вращение проводника может повредить спираль или привести к преждевременному разделению фиксирующих рычагов в микрокатетере.
- Прекратить продвижение спирали, если она застревает внутри микрокатетера. Определить причину возникающего сопротивления и, если необходимо, заменить микрокатетер и спираль.
- Продвигать и вытягивать спираль плавными движениями, особенно в скрученных анатомических структурах. Заменить спираль, если наблюдается избыточное трение в микрокатетере. Если наблюдается трение в одной из последующих спиралей тщательно проверить отсутствие повреждение и на спирали, и на катетере. При необходимости заменить оба.
- Не вытягивать спираль слишком быстро, или преодолевая сопротивление. Это может привести к растягиванию спирали или повреждению фиксирующего механизма.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

 Условия выполнения магнитно-резонансной томографии

Доклинические испытания показали, что применение спирали эмболизационной отделяемой создает необходимость в соблюдении специальных условий при проведении

МРТ. Пациент с данным устройством может быть обследован системой МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле только 1,5 и 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гс/см (25Тл/м) или меньше.
- По максимальным показаниям системы МР, удельная мощность поглощения излучения для всего тела (SAR) составляет 2 Вт/кг (нормальный режим работы).
- Спираль не должна перемещаться среде МРТ. Доклинические исследования в поле с мощностью более 1,5 Тл и 3,0 Тл не предназначались для оценки перемещения или нагрева спирали. Магнитно-резонансная томография может проводиться непосредственно после установки спирали(-ей).

При соблюдении вышеприведенных условий сканирования, максимальный нагрев спирали эмболизационной отделяемой через 15 минут непрерывного сканирования составит:

При 1,5 Тл: Для кровеносных сосудов в теле расчетное увеличение температуры составляет 5,2 °С при неопределенности верхней температурной границы 7,1°С, среднем значении SAR для всего тела, составляющем 2,0 Вт/кг, и непрерывном сканировании в течение 15 минут.

При 3,0 Тл: Для кровеносных сосудов в теле расчетное увеличение температуры составляет 2,8 °С при неопределенности верхней температурной границы 3,8°С среднем значении SAR для всего тела, составляющем 2,0 Вт/кг, и непрерывном сканировании в течение 15 минут.

При проведении доклинических исследований размер вызванных устройством помех изображения составил приблизительно 2 мм от спирали эмболизационной отделяемой, при отображении последовательности импульсов спинного эха и настройке системы 3 Тл. С градиентом последовательности импульсов спинного эха возникают помехи изображения приблизительно на расстоянии до 5 мм за границей спирали на изображении, полученном при настройке системы 3 Тл.

Информация об артефакте изображения

МРТ при напряженности магнитного поля 1,5 и 3 Тесла можно выполнять сразу после имплантации спирали Interlock. Качество МР-изображения может ухудшаться, если интересующая область находится в той же области, что и спираль или относительно рядом с ней. Артефакт МР-изображения оценивался только при напряженности магнитного поля 1,5 и 3 Тесла.

Артефакт изображения увеличивается до 8 мм от металла устройства при сканировании в доклинических испытаниях с использованием последовательности импульсов спинного эха. При последовательности импульсов градиентное эхо артефакт

изображения увеличивался до 10 мм от металла устройства. Испытания изображения были сделаны на устройстве 3.0 Siemens Magnetom Trio с программным обеспечением версии Numaris/4. Данное испытание было завершено с помощью метода исследования ASTM F2119-07.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, которые могут возникнуть в результате проведения процедуры периферической эмболизации, включают в себя, но не ограничиваются:

- Осложнения, связанные с введением катетера (например, гематома на месте введения, повреждение сосуда и т.д.)
- Смерть
- Эмболы
- Реакция на инородное тело, требующая врачебного вмешательства
- Кровоизлияние
- Инфекция, требующая врачебного вмешательства
- Ишемия
- Боль
- Восстановление проходимости сосуда
- Временное неврологическое расстройство
- Некроз ткани
- Нежелательное образование тромба сосудистой сети
- Сужение кровеносных сосудов

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

Выбор спирали зависит от предпочтений врача и клинической картины. Форма и диаметр сосуда, в которых необходимо остановить кровоток, так же, как и близость к ветви сосуда обычно определяют выбор диаметра и длины спирали. Диаметр спирали должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда. Выбор спирали диаметром >1 мм больше чем диаметр сосуда может привести к вытягиванию спирали и некомпактному размещению, которое менее эффективно ограничивает ток крови. Выбор диаметра меньше, чем диаметр сосуда может привести к смещению спирали.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать при открытой или поврежденной упаковке.

Не использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Спирали эмболизационные отделяемые состоят из спирали с фиксирующимся проводником, оболочки интродьюсера и ротационного гемостатического клапана

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом, прохладном, темном месте.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

Убедитесь в целостности упаковки до использования. Верните прибор при нарушении стерильности.

Извлеките спираль Interlock из упаковки и исследуйте ее на предмет повреждений. Убедитесь, что фиксирующие рычаги замкнуты внутри оболочки интродьюсера. Не продвигайте спираль за пределы оболочки интродьюсера. Не используйте спираль Interlock, если она повреждена.

Для обеспечения оптимальной работы и снижения риска тромбоэмболических осложнений чрезвычайно важно поддерживать постоянный поток соответствующего раствора для промывания между а) микрокатетером и проводниковым катетером и б) микрокатетером и любым внутрисосудистым прибором. Непрерывное промывание :

- снижает обратный ток в микрокатетере и оболочке интродьюсера во время доставки спирали.
- снижает образование кристалла и/или тромбоз проводника и проводникового катетера, а также просветов микрокатетера.
- снижает риск преждевременного тромбоза спирали.

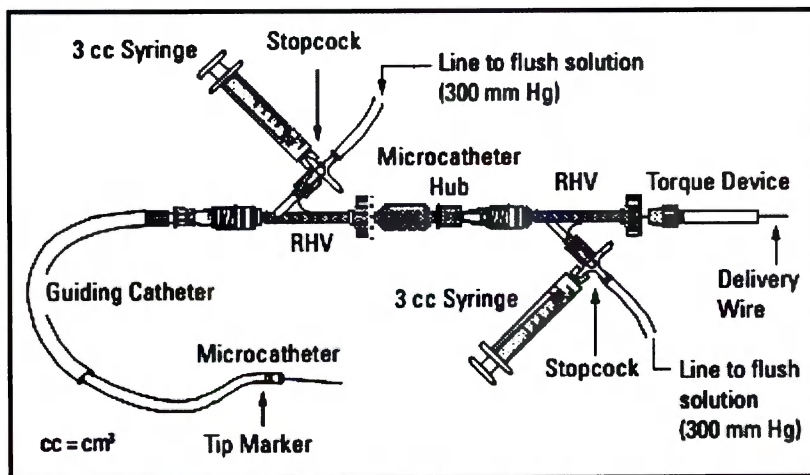


Рис. 6. Пример установки непрерывного промывания

3 cc Syringe	Шприц 3сс
Guiding catheter	Направляющий катетер
cc = cm ³	сс = см ³
Stopcock	Клапан для регулировки расхода жидкости
RHV	Ротационный гемостатический клапан
Microcatheter	Микрокатетер
Tip marker	Маркер кончика
Line to flush solution (300 mm Hg)	Линия промывки раствором (300 мм рт.ст.)
Microcatheter hub	Гнездо микрокатетера
Torque device	Устройство для вращения доставляющего проводника
Delivery wire	Проводник

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Разместите катетер в участке, где необходима эмболизация согласно стандартной методике. Обратите внимание, чтобы кончик микрокатетера размещался параллельно, а не перпендикулярно стенке сосуда – это облегчит установку спирали.
2. Медленно извлеките спираль из упаковочного кольца и осмотрите установку. Утилизируйте устройство при наличии повреждений. Убедитесь, что фиксирующие размыкаемые рычаги спирали сомкнуты внутри оболочки интродьюсера. Не извлекайте установку из оболочки интродьюсера.
3. Выпустите спираль внутри оболочки интродьюсера, аккуратно сжимая оболочку с обеих сторон механизма с поворотным замком и осуществляя 2-3 вращения проксимальной стороны против часовой стрелки (рис. 7,8).

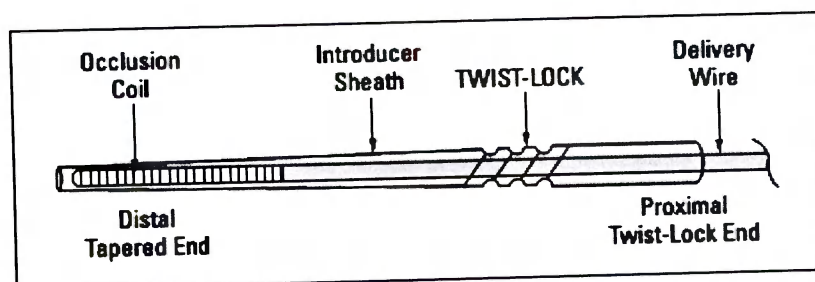


Рис. 7. Оболочка интродьюсера

Occlusion coil	Окклюзионная спираль
Distal tapered end	Дистальный конец с кончиком
Introducer sheath	Оболочка интродьюсера
Twist-lock	Поворотный замок
Delivery wire	Доставляющий проводник
Proximal twist-lock end	Проксимальный конец с поворотным замком

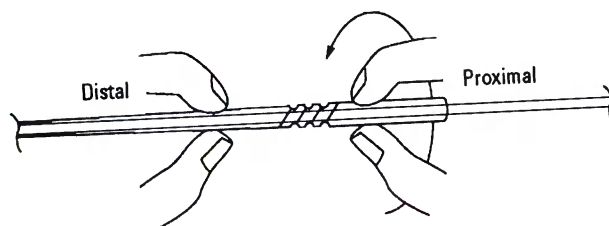


Рис. 8. Снятие блокировки вращением против часовой стрелки

Distal	Дистальный
Proximal	Проксимальный

4. Присоедините ротационный гемостатический клапан (RNV) к проксимальному адаптеру с насадкой Люэра на хабе микрокатетера. Обеспечьте непрерывный поток соответствующего раствора для промывания. Обычно рекомендуется одна капля раствора каждые 1-3 секунды из вакуумного мешка с раствором для промывания.

5. Откройте барашковый винт RNV и осторожно вставьте устройство, пока дистальный кончик оболочки интродьюсера не будет прочно закреплен во втулке микрокатетера.

Внимание: Не прилагайте чрезмерных усилий для закрепления оболочки интродьюсера к хабе микрокатетера. Это может привести к деформации кончика интродьюсера и проблемам с доставкой спирали в микрокатетер.

6. Затяните винт RNV, чтобы предотвратить обратный ток крови, однако не настолько, чтобы сжать интродьюсер и ингибировать движение проводника вперед. После удаления оболочки поддерживайте внутреннее давление непрерывного промывания для предотвращения обратного тока крови.

7. Переместите спираль и проводник из оболочки интродьюсера в микрокатетер, непрерывно и постепенно продвигая вперед проводник. **Убедитесь, что оболочка интродьюсера прочно размещена в хабе микрокатетера, чтобы не допустить преждевременного раскрытия.**

8. Осторожно вытащите и извлеките оболочку интродьюсера из микрокатетера, как только увидите, что проксимальный конец проводника находится в 10 см от проксимального конца оболочки. **Не выбрасывайте оболочку интродьюсера, если необходимо извлечь спираль до ее раскрытия.**

9. Доставка спирали

Микрокатетеры с 2 рентгеноконтрастными метками: Передвигайте спираль под рентгеноскопическим контролем, пока рентгеноконтрастная метка не будет на расстоянии 1 см от проксимальной рентгеноконтрастной метки микрокатетера (Рисунок 10). Это приведет фиксирующие разъемные рычаги на расстояние 1 см от кончика микрокатетера. Не продвигайте проводник далее, пока не будете готовы выпустить спираль. Это предотвратит ее преждевременное раскрытие.

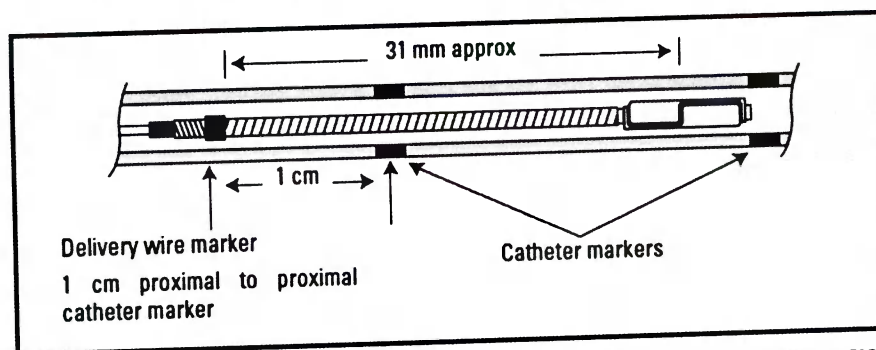


Рис. 9. Продвижение спирали в положение готовности к установке (с 2 рентгеноконтрастными маркерами)

1 cm proximal to proximal catheter marker	1 см от проксимального маркера катетера
Catheter markers	Маркер катетера
31 mm approx.	Приблизительно 31 мм
1 cm	1 см

Если спираль необходимо переместить, осторожно потяните устройство назад под рентгеноскопическим контролем. Если перемещение затруднено или невозможно, извлеките и утилизируйте спираль (дальнейшие инструкции см. в разделе «Процедура извлечения спирали»).

Для раскрытия спирали медленно продвигайте проводник под рентгеноскопическим контролем, пока его маркер не поравняется с проксимальным маркером микрокатетера, но не пройдет его. Когда два маркера сходятся, фиксирующие разъемные рычаги во время разъединения находятся снаружи тела микрокатетера (Рис.11).

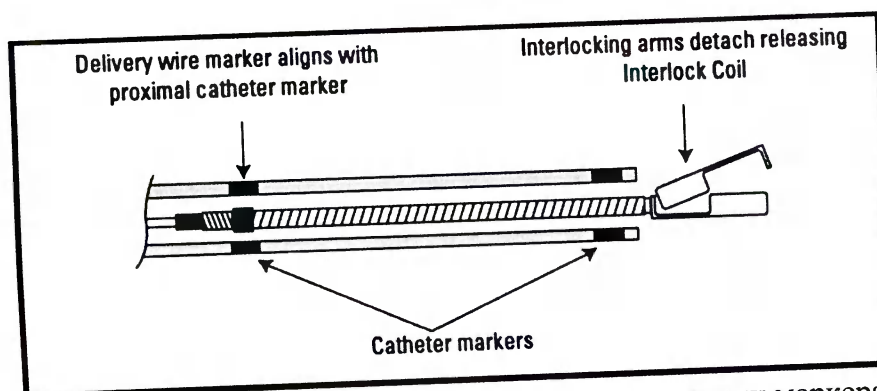


Рис. 10. Установка спирали (с 2 рентгеноконтрастными маркерами)

Delivery wire marker aligns with proximal catheter marker	Маркер проводника поравнялась с проксимальным маркером микрокатетера
Interlocking arms detach releasing Interlock Coil	Фиксирующие рычаги разъединяются, высвобождая спираль
Catheter markers	Маркер катетера

Микрокатетеры с 1 рентгеноконтрастной меткой: Передвигайте спираль под рентгеноскопическим контролем, пока зона разъединения спирали не будет находиться

в 1 см от рентгеноконтрастной метки микрокатетера. Это приведет фиксирующие разъемные рычаги на расстояние примерно 1 см от кончика микрокатетера.

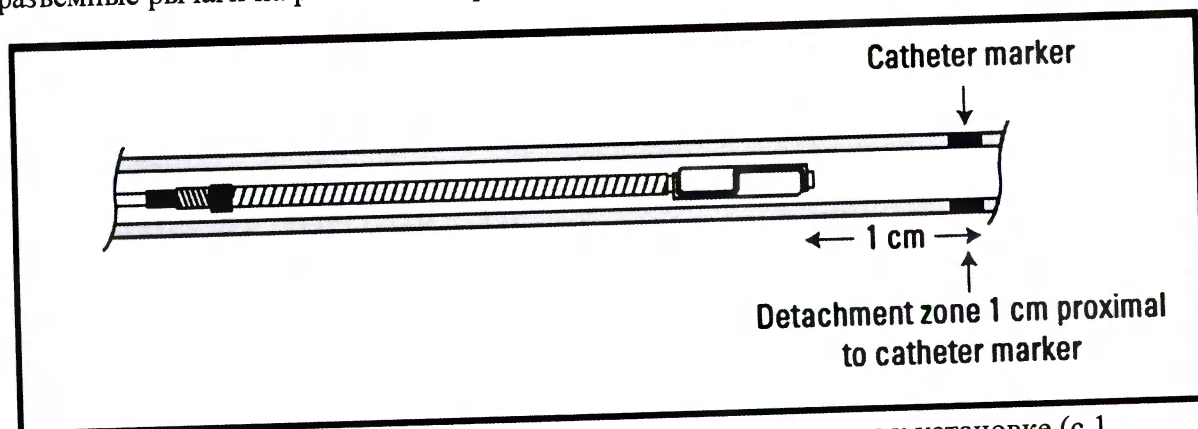


Рис. 11. Продвижение спирали в положение готовности к установке (с 1 рентгеноконтрастным маркером)

Catheter marker	Маркер катетера
1 cm	1 см
Detachment zone 1 cm proximal to catheter marker	Зона разъединения в 1 см в проксимальном направлении от маркера катетера

Если спираль необходимо переместить, осторожно потяните устройство назад под рентгеноскопическим контролем. Если перемещение затруднено или невозможно, извлеките и утилизируйте спираль (дальнейшие инструкции см. в разделе «Процедура извлечения спирали»).

Для раскрытия спирали медленно продвигайте проводник под рентгеноскопическим контролем, пока разъемные рычаги не дойдут до кончика микрокатетера (Рис. 13).

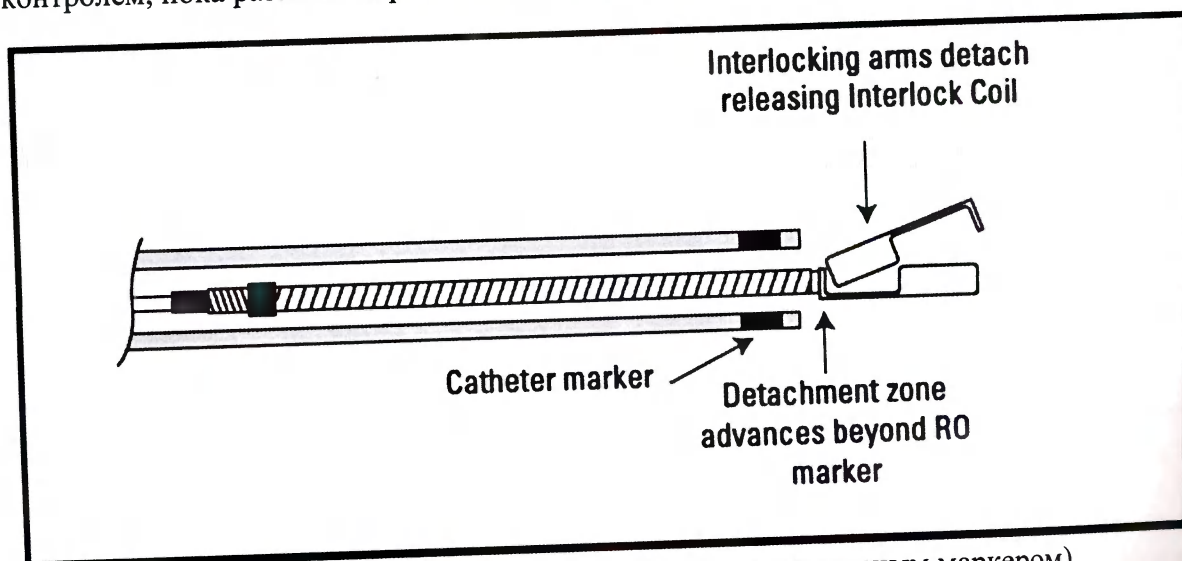


Рис. 12. Установка спирали (с 1 рентгеноконтрастным маркером)

Interlocking arms detach releasing Interlock coil	Открытие фиксирующих рычагов для высвобождения спирали
---	--

Catheter marker	Маркер катетера
Detachment zone advances beyond RO marker	Зона разъединения продвигается вперед за пределы рентгеноконтрастного маркера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не перемещайте проводник после размещения спирали. Это может привести к перфорации или повреждению стенки сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для достижения желаемой окклюзии на некоторых сосудах может потребоваться неоднократное проведение процедуры эмболизации.

Регулярно заменять микрокатетеры во время выполнения доставки составных спиралей или если при доставке наблюдается повышенное сопротивление.

Сила осевого сжатия или растяжения могут накапливаться на стержне микрокатетера при доставке спирали, при высвобождении спирали - это может привести к смещению кончика катетера. При проведении процедуры необходимо регулярно удостоверяться в отсутствии давления на дистальный стержень микрокатетера перед отделением спирали, для этого легко подвигать микрокатетер, проводник или всю конструкцию одновременно.

После установки спирали осторожно извлечь проводник так, чтобы держатель проводника не зацепился за клапан в винте ротационного гемостатического клапана.

ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ СПИРАЛИ

В случае если установлен неправильный размер спирали, ее необходимо удалить. При наличии сопротивления и неудачном перемещении удалить и утилизировать спираль. Убедитесь, что механизм с поворотным замком оболочки интродьюсера разомкнут для упрощения продевания оболочки интродьюсера поверх проводника.

1. Начните осторожно вытягивать спираль под рентгеноскопическим контролем. При возникновении сопротивления для облегчения движения одновременно потяните микрокатетер и проводник.
2. После того как спираль была вытянута примерно до середины микрокатетера, аккуратно наденьте дистальный конец оболочки интродьюсера на проксимальный конец проводника.
3. Откройте затвор ротационного гемостатического клапана и аккуратно продвиньте оболочку интродьюсера вперед, пока она плотно не войдет в проксимальный адаптер с люэровской насадкой на микрокатетере.
4. Закройте затвор ротационного гемостатического клапана достаточно плотно, чтобы предотвратить обратный ток, но не настолько, чтобы сжать при этом оболочку интродьюсера и затруднить движение проводника.

5. Удерживая интродьюсер на месте, аккуратно вытягивать спираль, пока фиксирующие рычаги и дистальный конец спирали не появятся внутри оболочки интродьюсера
6. Зафиксируйте спираль в этом положении, аккуратно нажимая на интродьюсер с обеих сторон механизма с поворотным замком, поворачивая проксимальный конец по часовой стрелке (рис 12).

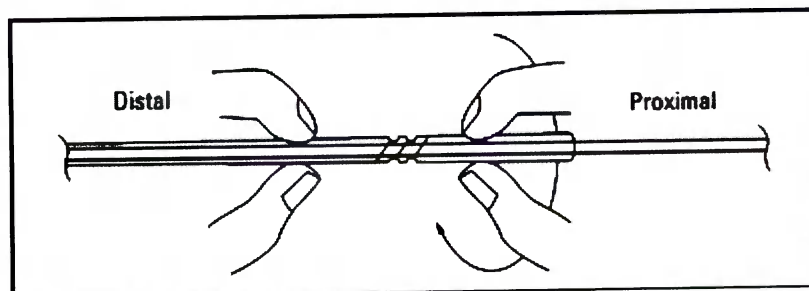


Рис. 13. Блокировка вращением по часовой стрелке

Distal	Дистальный
Proximal	Проксимальный

7. Извлеките конструкцию оболочки интродьюсера/ проводника из конструкции микрокатетер/ротационный гемостатический клапан.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Би-Эс-Си) гарантирует, что разработке и производству данного приспособления было уделено необходимое внимание. Настоящие гарантийные обязательства заменяют и исключают все прочие гарантийные обязательства не указанные прямо в данном документе, а также указанные или предполагаемые действующим законодательством или иным иными, включая, кроме прочего, любые применимые гарантийные обязательства по товарному состоянию или пригодности для конкретного назначения. Транспортировка, хранение, очистка и стерилизация данного приспособления, а также прочие факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим областям, неподконтрольным «Би-Эс-Си», оказывают воздействие, как на устройство, так и на результаты его использования. Обязательства компании «Би-Эс-Си» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой приспособления, при этом «Би-Эс-Си» не несет ответственность за непредвиденные или косвенные убытки, ущерб и затраты, возникшие вследствие использования данного приспособления. Кроме того, компания «Би-Эс-Си» не принимает на себя, и не дает права другим лицам принимать вместо себя, какие-либо другие или же дополнительные обязательства или ответственность, связанную с данным приспособлением. Компания «Би-Эс-Си» не несет ответственности в отношении повторно использованных, повторно обработанных или повторно стерилизованных

особлений и не дает никаких гарантий, прямых или косвенных, включая, кроме
его, любые гарантийные обязательства по товарному состоянию или пригодности
конкретного назначения по отношению к таким приспособлениям.

«Slidecath» является торговой маркой «Terumo Corporation»

«Soft-Vu» является торговой маркой «AngioDynamics Inc.»

«Magnetom Trio» является торговой маркой «Siemens».

«Intera» является торговой маркой «Koninklijke Philips Electronics N.V.»



Инвентарный номер



Региональный
представитель
Аргентине

В



Перед применением прочитайте
инструкцию



Региональный
представитель в Бразилии



Комплектация



Не использовать повторно



Официальный производитель



Не стерилизовать



Код партии



Не использовать, если
упаковка повреждена



Номер изделия



Рекомендованный
микрокатетер



Перерабатываемая упаковка



Стерилизовано
оксидом этилена



Годен до



Адрес партнерства
в Австралии



Официальный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед», Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия

(Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес партнерства в Австралии

(«Бостон Сайентифик» (Австралия) Пти Лтд, п/я 332, Ботани, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия)

(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd, PO Box 332, BOTANY NSW 1455, Australia)

Телефон: 1800676 133 Факс: 1800 836666



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн», 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, шт. Массачусетс 01752, США

(Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)

Центр обслуживания клиентов на территории США: 888-272-1001

С €0344

Март 2015

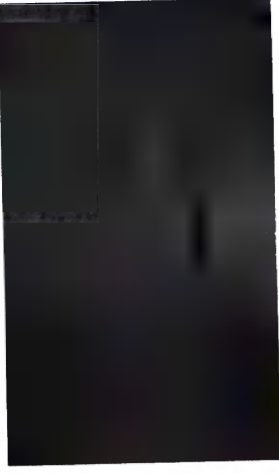
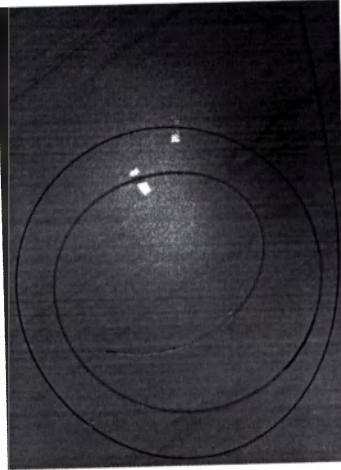
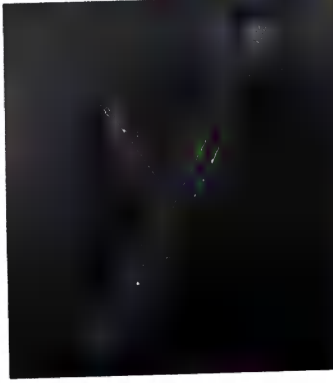
© 2015 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или аффилированные компании. Все права защищены.

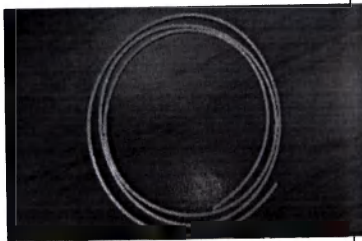
ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спираль эмболизационная отделяемая включает в себя спираль, которая присоединяется механически к проводнику. Эта конструкция находится в оболочке интродьюсера. Спираль предназначена для установки в микрокатетер с рентгеноконтрастным(и) (РК) маркером(ами) под контролем рентгеноскопии. Конструкция его проводника позволяет спирали выдвигаться вперед и смещаться назад в катетер до окончательного размещения в сосуде, тем самым обеспечивая наиболее контролируемую доставку, включая возможность удаления спирали до раскрытия. Кроме того, спирали имеют пучки синтетических волокон, закрепленные на первичной платиновой спирали на одинаковом расстоянии для повышения тромбогенности спирали.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

Компонент	Назначение	Изображение
-----------	------------	-------------

Оболочка интродьюсера IDC (вместе с twist lock)	Крепится к спирали / проводнику. Оболочка интродьюсера удерживает и защищает спираль и используется для передачи спирали в диагностический катетер. На дистальном конце оболочки интродьюсера находятся небольшие отверстия, чтобы облегчить промывку через диагностический катетер для гидратации спирали во время ее продвижения. Поворотный замок (twist lock) используется для закрепления проводника на месте во время доставки.	
Спираль IDC Волокно Проводник Рычаг Сварной шов	Основная спираль изготовлена из проволоки из сплава платины и вольфрама. Эта проволока наматывается на отрезки пружины растяжения, называемые первичными спиралями. Первичная спираль затем наматывается на сердечник для получения вторичной спирали. Пучки волокон прикреплены к вторичной спирали для обеспечения тромбогенности. Эти пучки волокон увеличивают тромбогенность всей спирали. Блокирующий отделяемый рычаг соединяет концы спирали и проводника, обеспечивая средство контроля доставки и раскрытия волокнистой спирали.	
Ротационный гемостатический клапан	РГК размещается на проксимальном конце диагностического катетера и имеет боковой инфузионный порт, а также колесо, которое затягивается с целью уплотнения. Уплотнение создается на стилет-катетере, чтобы обеспечить надлежащее размещение дистального конца катетера в проксимальном разъеме диагностического катетера. Правильное расположение позволяет обеспечить плавную доставку спирали эмболизационной отделяемой.	

Защитная трубка	Данная упаковка защищает устройство от воздействия внешней среды во время транспортировки. Спираль IDC помещается в защитную трубку, которую сворачивают в плоскую спираль, затем закрепляют зажимами.	
Зажимы для защитной трубки	Свернутую спиралью защитную трубку закрепляют полыми зажимами с бороздками. РГК прикрепляют к защитной трубке с помощью плоского зажима.	
Проксимальная втулка для удержания проводника	Удерживает проводник в защитной трубке	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Параметр, характеристика	Значение
Размеры и конструкция изделий	
Пучки волокон Количество Диапазон длины волокна	варьируется от 8 до 61 3,3 мм - 5 мм (одна сторона) для UPN длиннее, чем длина спирали 20 см
Диапазон длины волокна	9 мм - 15 мм (одна сторона) для UPN короче, чем длина спирали 20 см
Имеется две стороны для волокнистых узелков. Ротационный гемостатический клапан (РГК) Вентиляционная крышка длина	1,0795 см ± 0,0127 см

внутренний диаметр	0,2159 см ± 0,00127 см
Ротационное боковое плечо - длина	5,4356 см ± 0,0254 см
Ротационный адаптер — внутренний диаметр:	мин. 0,18542 см
общая длина	2,41046 см
Уплотнительное кольцо уплотнения	
диаметр внутренней поверхности:	0,00508 см максимум
диаметр наружной поверхности:	0,00508 см максимум
внутренний диаметр	0,0127 см ± 0,00254
Наружный диаметр	0,0635 см
Масса, не более	
Спираль эмболизационная отделяемая	29,3 г
Спираль	6,35 г
РГК	5,35 г

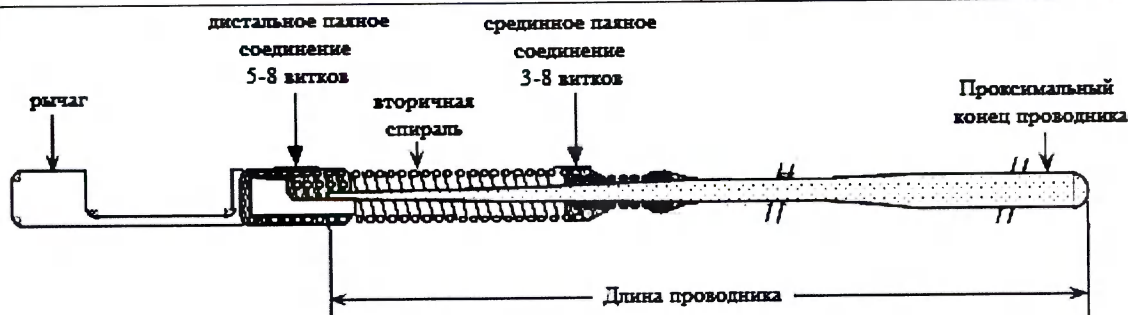


Рис. 14. Проводник

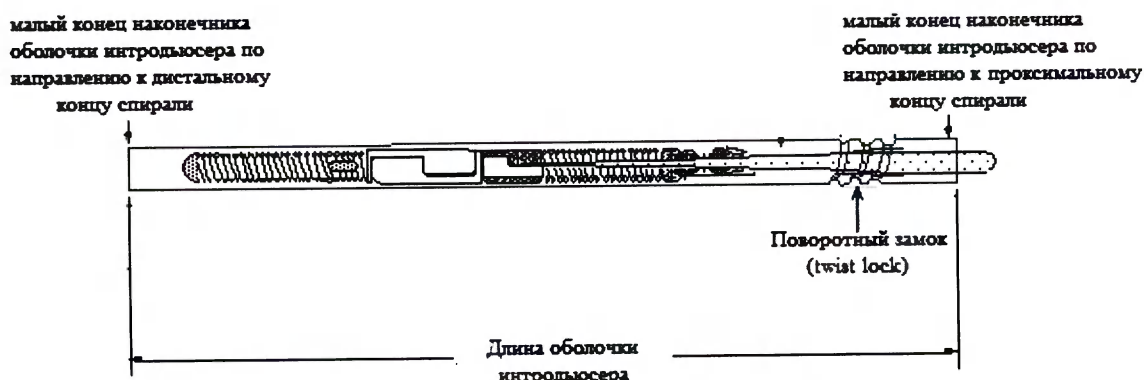
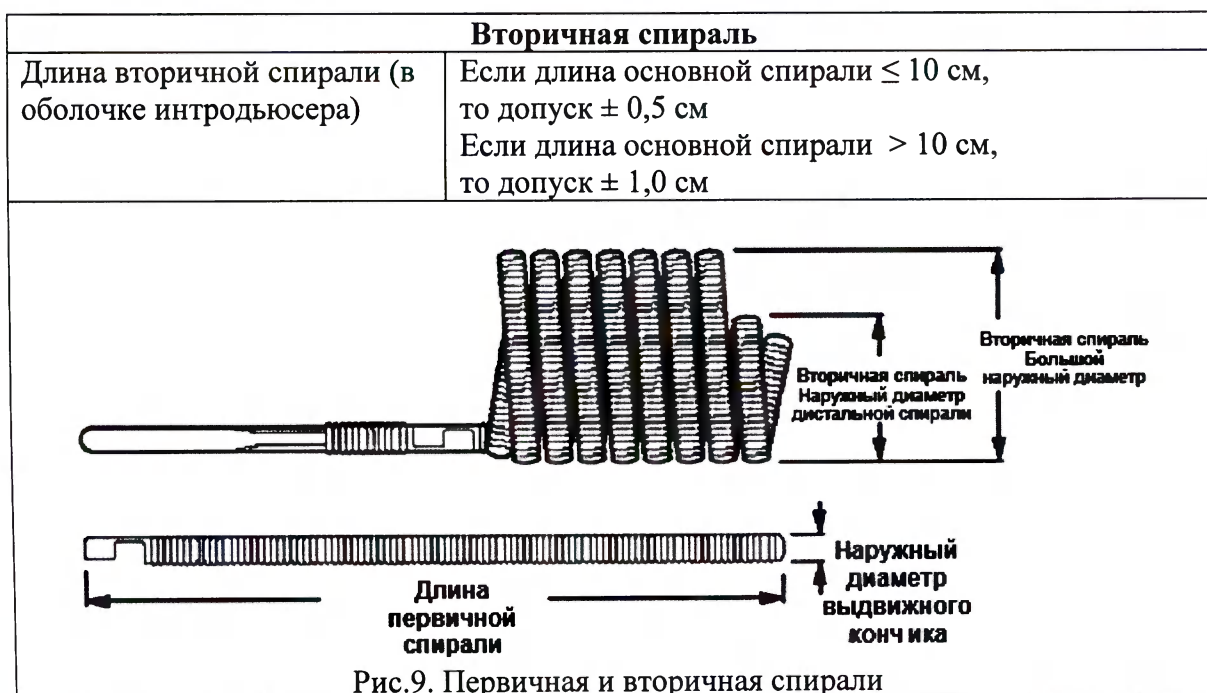


Рис. 15. Оболочка интродьюсера

Технические характеристики Спираль эмболизационная отделяемая Interlock Spiral 2D и Interlock VortX Diamond

Описание спирали	Наружный диаметр вторичной спирали (мм)	Длина первичной спирали , см	Наружный диаметр выдвижного кончика, мм
Спираль эмболизационная	2	4 ± 0,5	0,3 мм±0,02
	2	6 ± 0,5	
	3	6 ± 0,5	

Описание спирали	Наружный диаметр вторичной спирали (мм)	Длина первичной спирали, см	Наружный диаметр выдвижного кончика, мм
отделяемая Interlock Spiral 2D (дистальный диаметр составляет 75% вторичного диаметра)	3	12 ± 1,0	
	4	8 + 0,5/- 1,0	
	4	15 + 1,0/- 2,0	
	5	8 + 0,5/- 1,0	
	5	15 + 1,0/- 2,0	
	6	10 + 0,5/- 1,0	
	6	20 + 1,0/- 2,0	
	8	20 + 1,0/- 2,0	
	10	20 + 1,0/- 2,0	
	10	30 + 1,0/- 2,0	
	12	30 ± 3,0	
	12	20 + 1,0/- 2,0	
	14	30 + 1,0/- 2,0	
	14	20 + 1,0/- 2,0	
	10	50 + 1,0/- 2,0	
	14	50 ± 3,0	
	18	50 ± 3,0	
	20	50 ± 3,0	
	22	60 ± 3,0	
Спираль эмболизационная отделяемая Interlock VortX Diamond	2/3	2,3 ± 0,5	
	2/4	4,1 ± 0,5	
	2/5	5,8 ± 0,5	
	2/6	8,0 ± 0,5	



Спираль Interlock Spiral 2D	Расстояние между волокнами (мм)	Длина волокна (мм)	Кол-во пучков спирали	Проксимальный кончик для расстояния между волокнами(мм)	Дистальный кончик для расстояния между волокнами (мм)	Вторичная спираль Наружный диаметр дистальной спирали (мм) Погрешность +/-1,0 мм	Вторичная спираль Большой Наружный диаметр спирали (мм) Погрешность +/-1,0 мм Если иное не указано
2мм x 4см	4,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	8	5 мм	5 мм	1,5	2
2мм x 6см	4,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	13	5 мм	5 мм	1,5	2
3мм x 6см	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	25	5 мм	5 мм	2,25	3
3мм x 12см	3,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	26	10 мм	30 мм	2,25	3
4мм x 8см	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	25	10 мм	20 мм	3	4
4мм x 15см	3,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	33	10 мм	40 мм	3	4
5мм x 8см	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	25	10 мм	20 мм	3,75	5
5мм x 15см	3,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	33	10 мм	40 мм	3,75	5
6мм x 10см	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	30	10 мм	30 мм	4,5	6
6мм x 20см	3,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	30	10 мм	105 мм	4,5	6
8мм x 20см	3,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	30	10 мм	105 мм	6	8
10мм x 20см	3,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	30	10 мм	105 мм	7,5	10+2,5/- 1,3
10мм x 30см	3,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	30	10 мм	205 мм	7,5	10+2,5/- 1,3
10мм x 50см	12,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	20	10 мм	260 мм	7,5	10+2,5/- 1,3
12мм x 20см	3,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	30	10 мм	105 мм	9	12+2,5/- 1,3
12мм x 30см	3,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	30	10 мм	205 мм	9	12+2,5/- 1,3
14мм x 20см	3,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	30	10 мм	105 мм	10,5	14+2,5/- 1,3
14мм x 30см	3,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	30	10 мм	205 мм	10,5	14+2,5/- 1,3

14мм x 50см	12,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	20	10 мм	260 мм	10,5	14 +2,5 / - 1,3
18мм x 50см	12,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	20	10 мм	260 мм	13,5	18 +4,0 / - 2,0
20мм x 50см	12,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	20	10 мм	260 мм	15	20 +4,0 / - 2,0
22мм x 60см	16,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	20	10 мм	285 мм	16,5	22 +8,5 / - 2,0
Спираль Interlock VortX Diamond	Вторичная спираль Малый наружный диаметр спирали 1 (мм)		Вторичная спираль Малый наружный диаметр спирали 2 (мм)		Вторичная спираль Большой наружный диаметр спирали (мм)	Длина свернутой спирали (мм)	Кол-во витков спирали
VortX Diamond 2/3мм x 2,3см	1,5-2,7		1,5-2,7		2,8-3,8	4,5 макс.	3,5±0,5
VortX Diamond 2/4мм x 4,1см	1,5-2,7		1,5-2,7		3,9-4,9	6,0 макс.	4,5±0,5
VortX Diamond 2/5мм x 5,8см	1,5-3,0		1,5-3,0		5,0-6,0	9,0 макс.	5,0±0,5
VortX Diamond 2/6мм x 8см	1,5-3,5		1,5-3,5		6,0-7,0	10,0 макс.	5,5±0,5
Спираль Interlock VortX Diamond	Расстояние между волокнами (мм)	Длина волокон (мм)	Кол-во пучков волокон	Проксимальный кончик для расстояния между волокнами (мм)		Дистальный кончик для расстояния между волокнами (мм)	
VortX Diamond 2/3мм x 2,3см	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	8	3,0 мм		3,0 мм	
VortX Diamond 2/4мм x 4,1см	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	16	4,0 мм		4,0 мм	
VortX Diamond 2/5мм x 5,8см	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	25	4,0 мм		4,0 мм	
VortX Diamond 2/6мм x 8см	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	36	4,0 мм		4,0 мм	
Прочностные и функциональные характеристики							
Радиальное усилие			Все вторичные спирали диаметром от 2 до 6 мм должны оказывать радиальное усилие на фиксатор в сосуде. Радиальное усилие сжатия первичной спирали на расстоянии, равном 5% наружного диаметра вторичной спирали, должно удовлетворять следующим требованиям: минимальное сжимающее усилие спирали > 1,0 г				
Сила трения			Для всех спиралей средняя сила трения во время проталкивания и вывода в проводник и микрокатетер				

	без непрерывного промывания солевым раствором должна быть 0,17 фунтов (0,2 Н) или меньше.
Задержка волокна	Задержка волокна после доставки должна быть < 1% от общей длины волокна.
Простота раскрытия и извлечения из микрокатетера	Для всех спиралей в необходимой матрице проводник должен быть в состоянии заблокировать центр микрокатетера с помощью ротационного гемостатического клапана (РГК) и должен быть достаточно жестким, чтобы облегчить введение одним человеком без сопротивления
Нетрамватичная спираль	Кончик проводника спирали должен быть мягким
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастность всех спиралей должна быть эквивалентна стандартной
Сопротивление растяжению	После 3 полных циклов продвижения и отведения в лабораторных испытаниях или 2 полных циклов продвижения и отведения в крови не должно быть никаких повреждений спирали, видимых невооруженным глазом, например, перегибов или растяжений, которые будут препятствовать движению спирали или могут ослабить прочность спирали
Ротационный гемостатический клапан (РГК)	Изделие должно быть совместимым с ротационным гемостатическим клапаном (РГК).
Легкая подготовка	Должен быть РГК для дополнительного использования. РГК позволяет проводнику заблокировать центр микрокатетера во время подготовки к доставке спирали.
Легкая доставка	Изделие должно быть в состоянии выдвигаться вперед и смещаться назад со средней силой трения 0,17 фунтов (0,2 Н) или меньше.
Легкое извлечение	Должен быть РГК для дополнительного использования. РГК позволяет проводнику заблокировать центр микрокатетера во время извлечения и повторной подготовки спирали.
Прочность	Соединения спирали и рычага проводника должны иметь следующие минимальные характеристики прочности на разрыв:
Вторичная спираль и рычаг	> 0,2 Н
Серединное паяное соединение	> 1,6 Н
Дистальное паяное соединение	> 0,8 Н
Устойчивость к коррозии	Нет видимых признаков коррозии на спирали при увеличении в 2,5 раза
Совместимость с микрокатетером	Максимальная средняя сила проталкивания спирали в рекомендуемый микрокатетер составляет $\leq 0,17$ фунтов (0,2 Н)

	Должно быть обеспечено продвижение и извлечение спирали в микрокатетере с внутренним диаметром 0.021” (0,53 мм) с одним или двумя рентгеноконтрастными метками кончика (например, микрокатетер Renegade)	
Проводник		
Длина проводника		175 ± 1 см
Дистальное паяное соединение 5-8 витков		≤ 0,42 мм
Длина вторичной спирали		31 ± 1 см
Наружный диаметр вторичной спирали		≤ 0,41 мм
Срединное паяное соединение 3-8 витков		≤ 0,42 мм
Наружный диаметр проксимального конца проводника		0,41 ± 0,0076 см
Оболочка интродьюсера		
Длина оболочки интродьюсера		95 ± 2 см
Определение расположения оболочки интродьюсера: Малый конец кончика оболочки интродьюсера по направлению к дистальному концу спирали		1-2 см
По направлению к проксимальному концу спирали		3-5,5 см
Диаметр вторичной спирали		≤ 0,41 мм
Длина поворотного замка (twist lock)		5 ± 2 мм

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Компонент	Материалы	Вид контакта
Оболочка интродьюсера IDC (вместе с twist lock)	100% Полипропилен: Копилен CH003T	Кратковременный контакт (<24ч) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Спираль IDC	92 ± 1,0% % платина, 8% ± 1,0% вольфрам	Постоянный контакт (>30 суток) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Волокно	100% дакрон (полиэфирная нить 27-R14-56-5)	
Проводник	100% Нержавеющая сталь 304	
Рычаг	90% платина 10% иридий	

Сварной шов	Золото (Au) 80,01% $\pm$ 0,5% Олово (Sn): 19,99% $\pm$ 0,5%	
Ротационный гемостатический клапан	100% Поликарбонат Makrolon 2558-1112	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Защитная трубка	100% ПЭВП Marlex	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Зажимы для защитной трубки	100% ПЭВП USP класс 6	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей
Проксимальная втулка для удержания проводника	100% сантопрен 281-73 MED	Кратковременный контакт (< 24 ч) с неповрежденной кожей

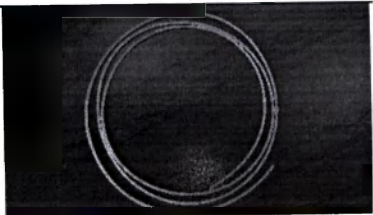
СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

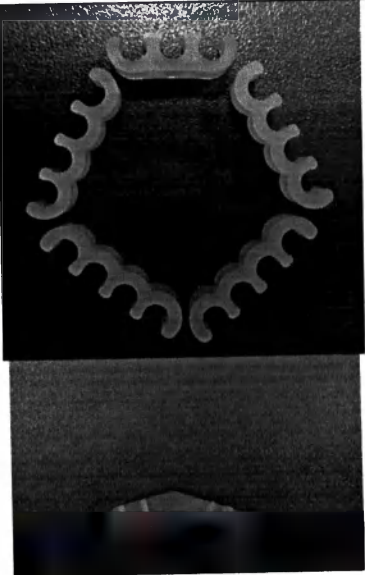
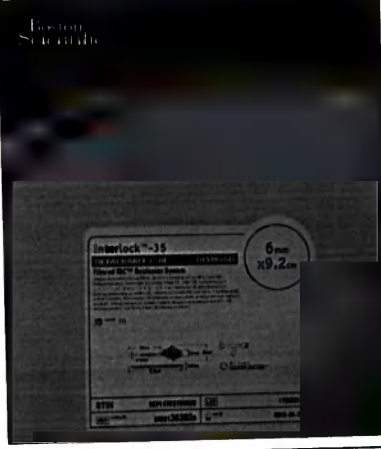
Упаковка спирали эмболизационной отделяемой предназначена для поддержания и защиты изделия с помощью стерилизации, распределения, обработки и хранения, а также для поддержания стерильности в течение срока эксплуатации. Маркировка и руководство по эксплуатации (РПЭ) обеспечивают четкое и краткое предоставление пользователю информации об изделии и его использовании.

Спираль эмболизационную отделяемую предварительно помещают в защитную трубку (ПЭВП Marlex), которая сворачивается и удерживается в свернутой форме при помощи ряда зажимов для защитной трубки (ПЭВП USP класс 6). РГК прикрепляют к защитной трубке с помощью плоского зажима.

Спираль эмболизационную отделяемую в защитной трубке упаковывается вместе с пакетом из 1073В Тайвека / полиэтилена (пакет с этикеткой, состоящий из ламинированного полиэтилена/ нейлона (1,5 мил ПЭ/1,0 мил нейлона/1,5 мил слоеного ПЭ и полоски из 1073В Тайвека) в картонную коробку (сульфатная целлюлоза).

КОМПОНЕНТЫ УПАКОВКИ

Компонент упаковки	Материал	Изображение
Защитная трубка	100% ПЭВП Marlex	

Зажимы для защитной трубки	100% ПЭВП USP класс 6	
Проксимальная втулка для удержания проводника	100% сантопрен 281-73 MED	
Пакет с этикеткой	1073В Тайвека / полиэтилена	
Картонная коробка	100% сульфатная целлюлоза	

Руководство по эксплуатации	100% бумага	
-----------------------------	-------------	--

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Характеристики	
Требования к поверхности стерильной упаковки	В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений. Компоненты упаковки безопасны для использования. Компоненты упаковки не реагируют, не загрязняют, не переходят и не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
Размеры запечатываемого пакета	247 x 285 мм ± 3 мм
Масса запечатываемого пакета	не более 12,5 г
Масса информационного стикера	не более 0,45 г
Ширина клеевого шва	13 мм ± 1 мм
Длина защитной трубки	165 см ± 5 см
Внутренний диаметр защитной трубки	4 мм ± 0,5 мм
Внешний диаметр защитной трубки	3 мм ± 0,5 мм
Масса защитной трубки	не более 16,95 г
Длина зажима для защитной трубки	не более 47 мм
Ширина зажима для защитной трубки	не более 7 мм
Масса зажима для защитной трубки	не более 0,6 г
Внутренний диаметр зажима для защитной трубки	не более 6 мм
Масса проксимальной трубки для удержания проводника	не более 0,20 г
Размеры картонной коробки (Д x Ш x В)	266 x 19 x 307 мм ± 2 мм

МАРКИРОВКА

Маркировка спирали эмболизационной отделяемой соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в п.10 выписки из технического файла «Обязательные требования и применяемые стандарты». Этикеткам присваиваются номера, и они регулируются с помощью системы управления изменениями в УДП. Этикетку можно отследить с помощью ее номера, и этикетки для каждого изделия являются частью мастер-записи изделия (МЗИ).

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета спирали эмболизационной отделяемой Interlock VortX Diamond (сторона 1)



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

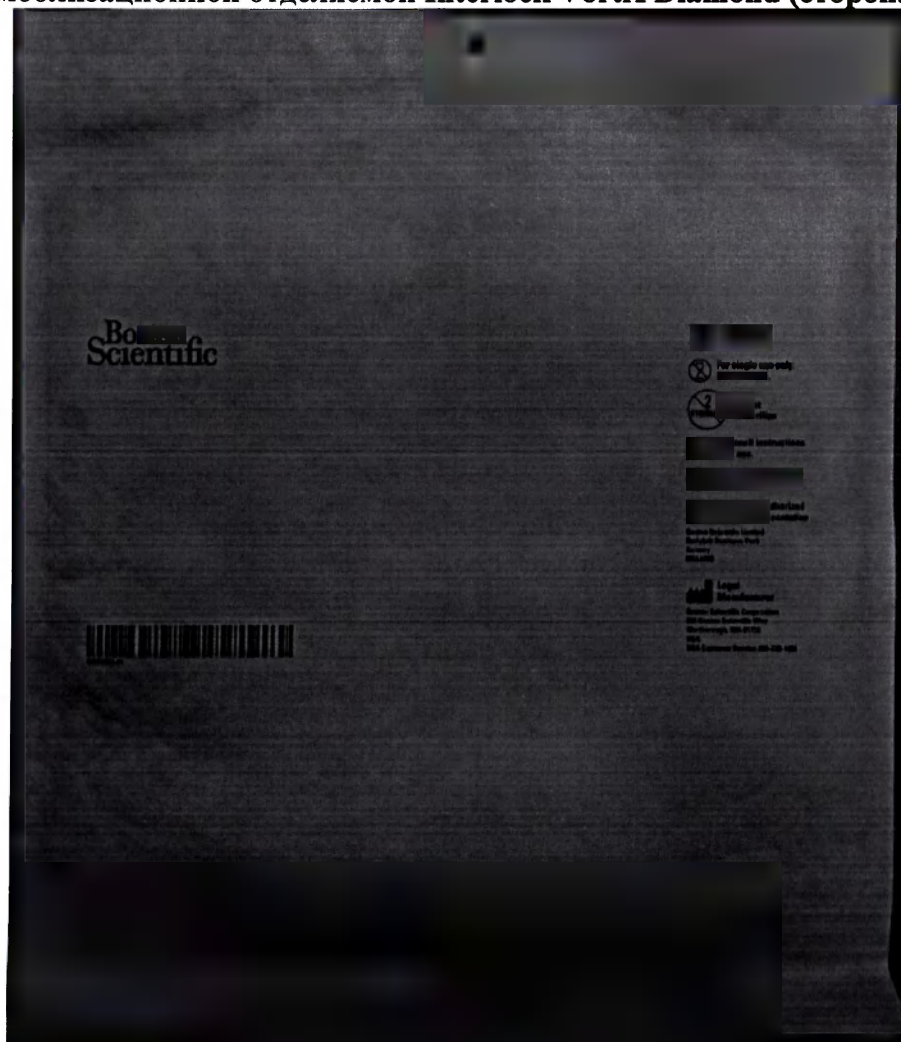
Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	Interlock	Торговое название Interlock
-	VortX Diamond Coil	Спираль отделяемая VortX Diamond
-	Fibered IDC Occlusion System	Эмболизационная волокнистая система IDC (спирали отделяемые)
	Contents	Комплектация
175 cm	-	Длина проводника 175 см
10 mm	-	Длина свернутой спирали 10 мм
2 mm	-	Малый наружный диаметр вторичной спирали 2 мм
6 mm	-	Большой наружный диаметр вторичной спирали 6 мм
8.0 mm	-	Длина первичной спирали 8,0 мм
0.3 mm	-	Наружный диаметр выдвижного кончика 0,3 мм

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Спираль эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций, варианты исполнения

	Recommended Microcatheter	Рекомендованный микрокатетер
0.021 in (0.53 mm)	-	Внутренний диаметр 0.021 дюйма (0.53 мм)
-	Peripheral Vascular Use	Использование в периферической сосудистой системе
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до
	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
CE 0344	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in IRELAND	Сделано в ИРЛАНДИИ
-	Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND	Бизнес & Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, ИРЛАНДИЯ
-	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents

Информация, указанная на маркировке запечатываемого пакета спирали эмболизационной отделяемой Interlock VortX Diamond (сторона 2)

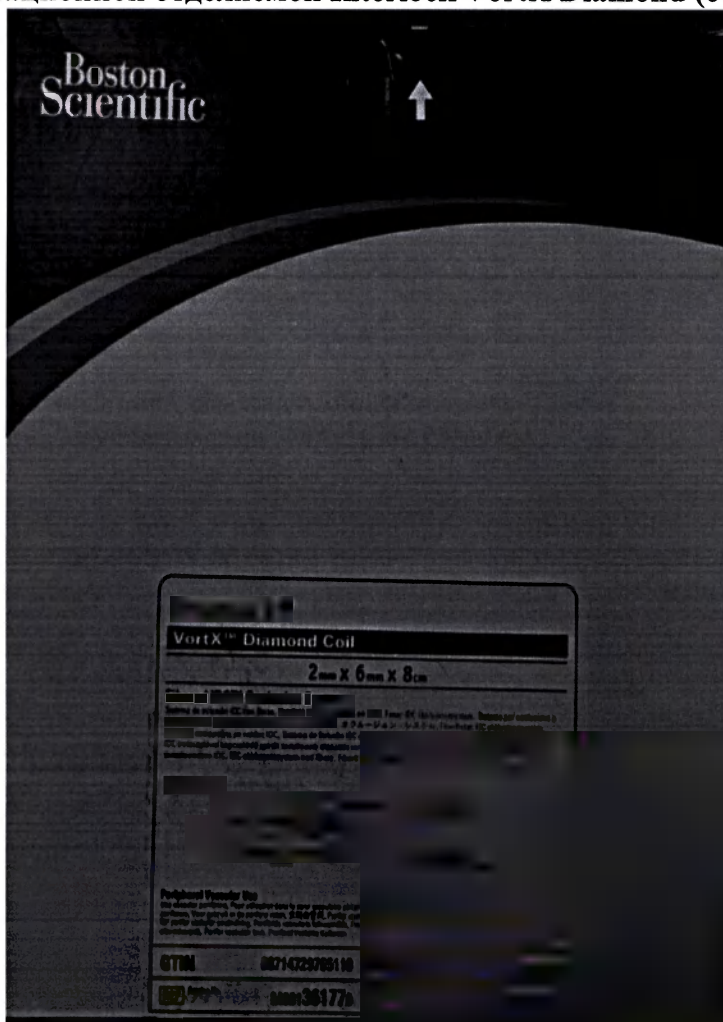


Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
R only	-	Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Не использовать повторно
	Do not sterilize	Не стерилизовать
	Consult instruction for use	Перед применением прочитайте инструкцию
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
	EU Authorized Representative	Официальный представитель в ЕС
	Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед, Бэллбрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
	Legal Manufacturer	Официальный производитель

	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA	Бостон Сайентифик Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, шт. Массачусетс 01752, США
--	---	--

Информация, указанная на маркировке картонной коробки спирали эмболизационной отделяемой Interlock VortX Diamond (сторона 1)



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

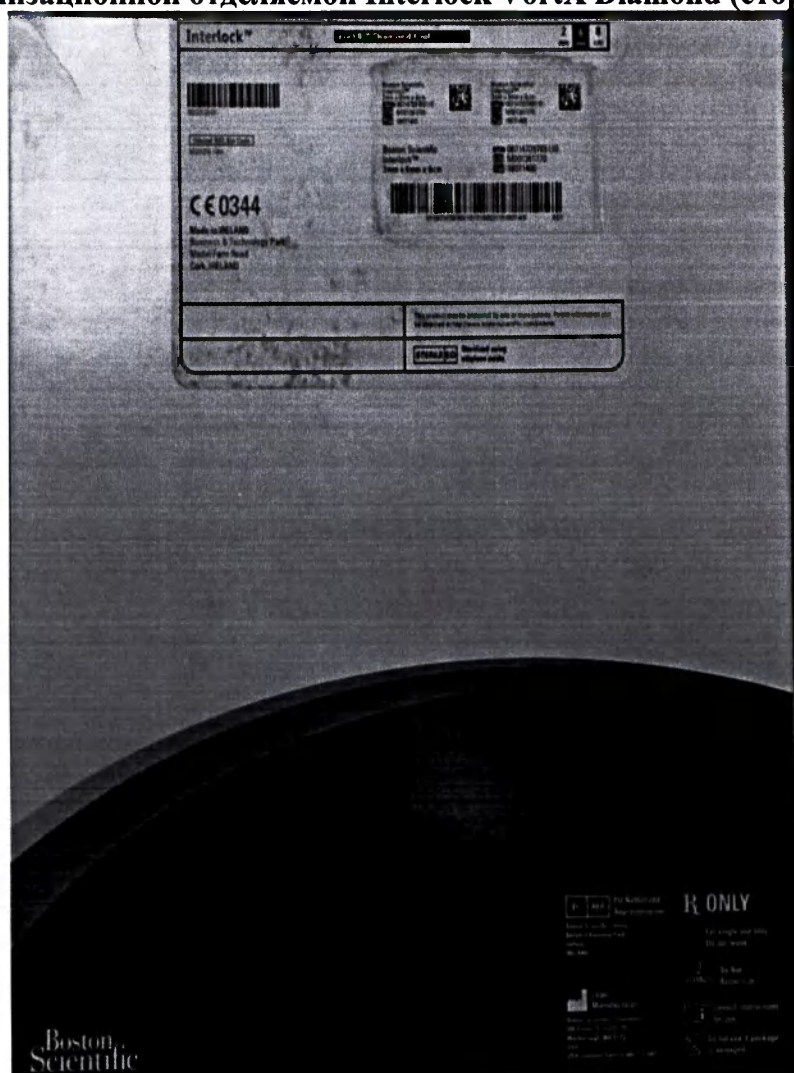
Знак	Английское описание	Название
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
-	Interlock	Торговое название Interlock
-	VortX Diamond Coil	Спираль отделяемая VortX Diamond
-	Fibred IDC Occlusion System	Эмболизационная волокнистая система IDC (спирали отделяемые)
	Contents	Комплектация
175 cm	-	Длина проводника 175 см
10 mm	-	Длина свернутой спирали 10 мм
2 mm	-	Малый наружный диаметр вторичной спирали 2 мм
6 mm	-	Большой наружный диаметр вторичной спирали 6 мм

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Спирали эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций, варианты исполнения

8.0 mm	-	Длина первичной спирали 8,0 мм
0.3 mm		Наружный диаметр выдвижного кончика 0,3 мм
	Recommended Microcatheter	Рекомендованный микрокатетер
0.021 in (0.53 mm)	-	Внутренний диаметр 0.021 дюйма (0.53 мм)
-	Peripheral Vascular Use	Использование в периферической сосудистой системе
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
	Use by	Использовать до

Информация, указанная на маркировке картонной коробки спирали эмболизационной отделяемой Interlock VortX Diamond (сторона 2)



Перевод символов, нанесенных производителем на индивидуальную упаковку

Знак	Английское описание	Название
-	Interlock	Торговое название Interlock
-	VortX Diamond Coil	Спираль отделяемая VortX Diamond
-	Internal BSC Bar Code	Внутренний штрихкод компании Бостон Сайентифик Корпорейшн
GTIN	Global Trade Item Number	Международный код маркировки и учёта логистических единиц
	Catalog N.	Артикул
	Lot	Лот
CE 0197	-	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
-	Made in IRELAND	Сделано в ИРЛАНДИИ
-	Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND	Бизнес & Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, ИРЛАНДИЯ
-	This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at https://www.bostonscientific.com/patents	Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. Патентная информация может быть получена на сайте https://www.bostonscientific.com/patents
 	Steriled using ethylene oxide	Стерилизовано этиленоксидом
R only	-	Только для предусмотренного применения
	For single use only. Do not reuse	Не использовать повторно
	Do not sterilize	Не стерилизовать
	Consult instruction for use	Перед применением прочитайте инструкцию
	Do not use if package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
-	Boston Scientific	Бостон Сайентифик
 	EU Authorized Representative	Официальный представитель в ЕС
	Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND	Бостон Сайентифик Лимитед, Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
	Legal Manufacturer	Официальный производитель
	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA	Бостон Сайентифик Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, шт. Массачусетс 01752, США

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к данному случаю, поскольку спирали эмболизационные отделяемые поставляются в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового

использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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

Условия транспортировки

Температура: - 29 + 22°C

Относительная влажность: 30-85 %

Условия хранения

Температура окружающей среды: 1 - 50 °C.

Относительная влажность: не более 60 %.

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Хранить вдали от солнечных лучей

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю. Спираль эмболизационная отделяемая предназначена только для одноразового использования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать спираль и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ катетер относится к классу Б.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

СВЕДЕНИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕ В СТРАНАХ ЕВРОПЫ, РОССИИ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Спирали эмболизационные отделяемые для эндоваскулярных манипуляций, варианты исполнения

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

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: olejnik.a@bsci.com

Производственное предприятие и разработчик:

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

Boston Scientific Limited/ Бостон Сайентифик Лимитед, Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, IRELAND/ Бизнес энд Технолоджи Парк, Модел Фарм Роуд, Корк, ИРЛАНДИЯ

Представитель производителя в странах Европы:

Boston Scientific Limited/ Бостон Сайентифик Лимитед

Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND/ Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия

Московское представительство компании Бостон Сайентифик

125284, Россия, г. Москва, ул. Беговая д.3 стр.1

Email: anna.firstova@bsci.com

Info-rus@bsci.com

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

ООО «Регистрационная компания»

199991, г.Москва, 5-ый Донской проезд, дом 21Б стр.1

Email: sheliza@yandex.ru

**ПЕРЕВОД ОТТИСКА ПЕЧАТИ И ПОДПИСИ
из ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

к изделиям

«Спираль эмболизационная отделяемая Interlock Spiral 35 2D, длиной от 4 см до 60 см»

«Спираль эмболизационная отделяемая Interlock VortX Diamond,

длиной от 2,3 см до 8 см»

производства компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США

Оттиск печати: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс, Соединенные Штаты, «Бостон Сайентифик»

Подпись: Анна Олейник

Перевод выполнен переводчиком
Железняк Анной Эдуардовной

Переводчик
Железняк Анна Эдуардовна

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Арбикова Юлия Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Железняк Анной Эдуардовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *2-2217*.
Взыскано по тарифу - 100 рублей 00 копеек.
Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 36/Трифунько листов
Нотариус

