

Утверждаю»

«I cerfity»

Менеджер по нормативному
регулированию региона Европа

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Анна Олейник



Boston Scientific

Управляемый проводник
Fathom™-14

Инструкция по эксплуатации

Black (K) $\Delta E \leq 5.0$

Оглавление

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
Содержимое упаковки	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	4
ВНИМАНИЕ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	6
Подготовка к эксплуатации изделия.....	6
Инструкция по эксплуатации	6
ФОРМА ВЫПУСКА	6
Обращение и хранение	6
ГАРАНТИЯ	Error! Bookmark not defined.
ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УБЫТКИ.....	7
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОНСТРУКЦИИ.....	8
СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	10
СПИСОК МАТЕРИАЛОВ.....	10
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ И ФИЗИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ...	11
СРОК ГОДНОСТИ.....	11
СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	11
УПАКОВКА. АНАЛИЗ МАРКИРОВКИ	11
МАРКИРОВКА.....	12
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	13
УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	14

В ОТПУСК ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с Федеральным законом (США) продажа указанного изделия допускается только по заказу врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки СТЕРИЛИЗУЕТСЯ с помощью окиси этилена (ОЭ). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. При обнаружении следов повреждения необходимо обратиться к представителю местного филиала компании Boston Scientific.

Только для однократного применения. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия запрещены. Повторное использование, обработка и стерилизация изделия могут привести к нарушению структурной целостности и/или отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка и стерилизация могут также создать риск контаминации изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе, помимо прочего, путем передачи инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Контаминация изделия может привести к телесному повреждению, заболеванию или смерти пациента.

После использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с процедурой, установленной в лечебном учреждении, административными и (или) местными регламентами.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Максимальный диаметр управляемых проводников FATHOM -14 составляет 0,014 дюйма (0,36 мм). Проводник предназначен для работы с существующими микрокатетерами, применяемыми для выполнения общих процедур эндоваскулярного вмешательства, например, микрокатетерами, которые используются для диагностики и выполнения операций в периферической сосудистой системе.

Для обеспечения скольжения дистальный участок изделия покрыт слоем гидрофильного полимера, а проксимальный участок покрыт слоем политетрафторэтилена (ПТФЭ). Дистальный конец кончика проводника обладает рентгеноконтрастными свойствами. Дистальный конец 2 см (0,79 дюймов) может менять/восстанавливать форму.

Устройство для вращения, которое поставляется в упаковке с проводником, крепится к проксимальному концу проводника и действует в качестве механизма управления проводником. Вращение устройства облегчает процесс введения проводника в нужный сосуд за счет точно направленного манипулирования кончиком проводника.

Интродьюсер/канюля для придания формы проводника, поставляемые с изделием, предназначены для введения проводника во втулку катетера и/или гемостатический клапан, и/или для придания формы кончику проводника.

Содержимое упаковки

В упаковке содержится один проводник, одно устройство для вращения и один интродьюсер/канюля для придания формы.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Управляемый проводник FATHOM -14 предназначен для основных внутрисосудистых операций на периферических сосудах. Изделие может использоваться для выборочного ввода и установки катетеров и других интервенционных устройств в периферических

сосудах. Это изделие должно использоваться только специалистами, прошедшими подготовку в области чрескожных и внутрисосудистых процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, связанные с выполнением эндоваскулярного вмешательства:

- Ранение сосудов
- Повреждение сосудов
- Эмболия (вызванная введением катетера/изделия, образованием воздушных пузырьков, бляшек, тромбов, воздушная эмболия, тромбоэмболия)
- Псевдоаневризма
- Пароксизм/инсульт
- Расслоение сосудов
- Образование гематомы в месте введения
- Повреждение нерва
- Инфекция
- Прободение сосудов
- Спазм сосудов
- Кровоизлияние
- Тромбоз сосудов
- Оклюзия сосудов
- Смерть
- Кровотечение
- Неэффективность лечения
- Невозможность введения проводника
- Повреждение катетера

ВНИМАНИЕ

Чрезмерное применение силы при сопротивлении может привести к отделению кончика проводника. Управляемый проводник FATHOM не предназначен для применения на коронарных сосудах и сосудах нервной системы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

	Внешний диаметр дистального конца	Внешний диаметр проксимального конца	Совместимые микрокатетеры
Управляемые проводники FATHOM™ -14	Максимум 0,014 дюйма (0,36 мм)	Максимум 0,014 дюйма (0,36 мм)	Микрокатетеры с идентификатором 0,021-0,027 дюйма (0,53-0,69 мм), например, микрокатетер Renegade™ HI-FLO™, микрокатетер Renegade™ с оплеткой из волокна, микрокатетер

Black (K) $\Delta E \leq 5.0$

- Перед началом применения проверьте проводник на предмет наличия неровностей, изгибов и искривлений на поверхности. Повреждение проводника может снизить качество желаемых рабочих характеристик.
- После введения проводника манипулирование осуществляется только под контролем флюороскопии. Запрещается двигать проводник без контроля изменений в положении кончика.
- Запрещается с силой проталкивать и извлекать внутрисосудистое устройство без установления причины сопротивления с помощью флюороскопии. Чрезмерное применение силы при сопротивлении может привести к отделению кончика проводника, повреждению катетера или прободению сосуда.
- Соблюдайте меры предосторожности при обращении с проводником во время процедуры в целях сокращения риска случайного разрыва, изгиба или перекручивания. Запрещается пользоваться поврежденным проводником.
- Во избежание повреждения проводника и возможной деформации фрагментов из пластмассы запрещается извлекать проводник или производить манипуляции с ним с помощью металлической канюли.
- Чрезмерный зажим устройства для вращения на проводнике может привести к истиранию покрытия.
- Проводники, устройства для введения проводников и устройства для вращения выпускаются компанией Boston Scientific в СТЕРИЛЬНОМ и апиrogenном виде и поставляются в не вскрытой и неповрежденной упаковке. Убедитесь, что стерильность изделия не была нарушена, проверив герметичность упаковки.
- В случае нарушения герметичности упаковки **запрещается пользоваться изделием и предпринимать попытки повторной стерилизации изделия**. В этом случае необходимо обратиться к представителю местного филиала компании Boston Scientific.
- Перед проведением процедуры внимательно осмотрите оборудование, необходимое для проведения процедуры, проверьте его функционирование и целостность конструкции.
- Перед началом использования устройства проверьте соответствие заявленного диаметра диагностического или терапевтического катетера внешнему диаметру проводника.
- В связи с вариацией значений внутреннего диаметра кончиков определенных катетеров существует риск истирания гидрофильного покрытия во время манипулирования. В случае обнаружении сопротивления при введении катетера следует использовать другой катетер.
- Устройство для введения проводника и устройство для вращения не предназначены для введения в организм.
- При использовании других интервенционных изделий в сочетании с управляемым проводником FATHOM -14 необходимо изучить информацию, содержащуюся на этикетке, о целевом назначении данного изделия, противопоказаниях и возможных осложнениях, которые могут возникнуть при применении этого интервенционного изделия. Перед использованием устройства убедитесь, что герметичность его упаковки не была нарушена. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности.
- Рекомендуется поддерживать функцию непрерывной промывки раствором хлорида натрия на участке между проводниковым катетером и интервенционным устройством, а также между интервенционным устройством и проводником во время проведения процедуры. Промывание препятствует образованию

контрастных кристаллов и/или свертыванию крови на поверхности проводника и в просвете катетера.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка к эксплуатации изделия

1. Промыть кольцевой упаковочный чехол с помощью гепаринизированного физиологического раствора с целью гидратации покрытия проводника. После гидратации не допускать высыхания изделия.
2. Аккуратно извлечь проводник из защитного кольцевого чехла. Перед началом использования убедиться в том, что изделие не содержит следов изгибов, искривления и других повреждений.
3. Аккуратно изменить форму кончика проводника в соответствии со следующими инструкциями:
 - Взять интродьюсер проводника (входит в комплект) или аналогичное устройство для придания формы в одну руку и пропустить кончик проводника через интродьюсер или канюлю для придания формы под углом 90°.
 - Осторожно зажать кончик проводника между интродьюсером или другим устройством и закрепить.
 - Аккуратно оттянуть канюлю к дистальному концу проводника для придания формы.
 - При необходимости повторить процедуру для получения желаемой формы.
 - Внимательно убедиться в отсутствии следов повреждений на кончике с заданной формой. При обнаружении повреждения не использовать проводник.

Инструкция по эксплуатации

1. Перед введением проводника в микрокатетер промыть катетер с помощью гепаринизированного физиологического раствора. Эта процедура поможет привести катетер в рабочее состояние и обеспечит плавность движения проводника внутри катетера.
2. Аккуратно вставить кончик проводника в микрокатетер и протолкнуть проводник, стараясь не повредить его кончик. Интродьюсер проводника может использоваться для облегчения процесса введения проводника в гемостатический клапан и втулку катетера.
3. При желании прикрепить устройство для вращения к проводнику, продев устройство через проксимальный конец проводника. Установив устройство для вращения в нужное положение, закрепить колпачок для фиксации устройства. При необходимости устройство для вращения можно перемещать.
4. Аккуратно ввести и вращать проводник под контролем флюороскопии для выбора нужного сосуда.
5. Протолкнуть проводник и микрокатетер к выбранному участку сосуда, попеременно управляя проводником и отслеживая положение микрокатетера на проводнике.
- 5.5. Поддерживать уровень увлажнения проводника во время процедуры.
6. Полностью извлечь проводник из микрокатетера.

ФОРМА ВЫПУСКА

Конструкция упаковки разработана с учетом сохранения стерильности в течение срока годности, обозначенного на маркировке. Не использовать изделие при обнаружении следов вскрытия или повреждения упаковки. Не использовать изделие, если маркировка является неполной или неразборчивой.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

Black (K) $\Delta E \leq 5.0$

ГАРАНТИЯ

Сертификат с ограниченной гарантией на имплантируемое устройство доступен на сайте www.bostonscientific.com. За экземпляром сертификата обращайтесь в Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве указанного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает другие гарантии, не указанные напрямую в настоящем документе, прямые и подразумеваемые законом, либо возникающие на иных основаниях, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению.** Применение, хранение, очистка и стерилизация указанного изделия, а также другие факторы, связанные с состоянием пациента, диагностикой, лечением, проведением хирургических операций и другими аспектами, не зависящими от компании BSC, напрямую влияют на характеристики инструмента и результаты, связанные с его применением. Обязательства компании BSC по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой указанного инструмента, при этом компания BSC не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, повреждение или издержки, напрямую или косвенно связанные с эксплуатацией указанного инструмента. Компания BSC не принимает на себя других или дополнительных обязательств, либо ответственности в связи с эксплуатацией указанного изделия и не возлагает такие обязательства или ответственность на другое лицо. **Компания BSC не принимает на себя ответственность в связи с повторным использованием, обработкой и стерилизацией настоящего изделия и не дает никаких прямых и подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению в отношении таких изделий.**

Заявление об ограничении ответственности и исключении других гарантий

Гарантии любого рода, выходящие за рамки вышеописанных, отсутствуют. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» отказывается и исключает все гарантии товарного качества или пригодности для использования товара по назначению, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона.

Ограничение ответственности за убытки

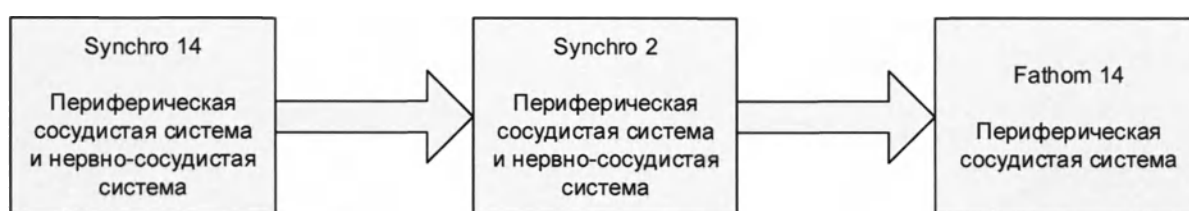
В случае жалоб или иска на возмещение убытков, возникших по причине предполагаемого нарушения гарантий, условий контракта, небрежности, ответственности за качество товара или других правомерных или справедливых претензий, Покупатель соглашается, что компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за убытки или упущенную прибыль, неполучение доходов, утрату эксплуатационных качеств товара, потерю оснащения или невыполнение обслуживания, издержки от простоя или за иски клиентов Покупателя за любые подобные убытки. Исключительная ответственность компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» за убытки ограничивается возмещением Покупателю стоимости товара, проданного компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн», повлекшего за собой иск о финансовой ответственности. Использование данного продукта Покупателем считается принятием положений и условий этой ограниченной гарантии, исключений, отказа и ограничений ответственности за денежные убытки.

© 2014 Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее филиалы. Все права защищены.

Black (K) ΔE ≤5.0

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОНСТРУКЦИИ

ОБЩЕЕ ПРИМЕЧАНИЕ: характеристики управляемого проводника Fathom-14 совпадают с характеристиками ранее утвержденного проводника Synchro² (Synchro2), отличаясь от него только торговой маркой. Проводник Synchro2 был одобрен для применения на периферических сосудах и нервно-сосудистой системе, однако проводник Fathom 14 был разработан для применения исключительно на периферической сосудистой системе. Таким образом, в сопроводительной документации могут содержаться ссылки на документы по проводнику Synchro2 и ряду изделий серии Synchro 14. На следующей схеме изображена эволюция линейки продуктов Fathom 14:



Управляемый проводник Fathom-14 представляет собой регулируемый проводник с гидрофильным покрытием, предназначенный для облегчения процесса установки катетеров для баллонной дилатации и/или других терапевтических устройств при проведении операций на периферической сосудистой системе. Эти изделия не предназначены для применения в мозговой или коронарной сосудистой системе. Указанные изделия являются апиrogenными, стерильными и предназначены только для однократного применения.

Для наглядности изделие, прежде всего, делится на два (2) сегмента: (1) дистальный гибкий конец, созданный при помощи микрообработки и оснащенный внутренней спиралью и заземленным стержнем, и (2) сплошной электродный стержень, который достигает центральной части устройства. Кончик проводника выполнен из нитинола, материала, созданного при помощи запатентованной технологии микрообработки для обеспечения высокой жесткости при вращении относительно коэффициента жесткости при изгибе. Этот сегмент обладает упругостью на изгибе, которая требуется при обработке извилистых сосудов, при этом его геометрическое строение, сформированное с помощью микрообработки, позволяет сохранять жесткость сегмента при вращении, что обеспечивает точность регулировки наконечника с сохранением практически идентичного соответствия между проксимальным и дистальным концом провода. Трубка из нитинола крепится к заземленному стержню из нержавеющей стали на дистальном конце устройства. Концевой дистальный кончик обладает рентгеноконтрастными свойствами благодаря платиновой спирали, расположенной на кончике, внутри дистальной трубки из нитинола. Трубка из нитинола, созданная с использованием микрообработки, также крепится к заземленному стержню из нержавеющей стали с проксимального конца. Платиновая спираль объединена со стержнем из нержавеющей стали с помощью серебряного/оловянного припоя, при этом трубка из нитинола прикреплена к спиральям при помощи УФ-отверждаемого адгезивного материала. Форму дистального кончика можно менять с помощью встроенного интродьюсера с применением стандартной методики для облегчения процесса установки и движения катетера. Гибкий дистальный наконечник может менять форму и оснащен встроенной рентгеноконтрастной пружиной, которая облегчает процесс флуороскопической визуализации.

Дистальная часть стержня изделия покрыта тонким слоем гидрофильного материала (от 35 до 65 см, техническая норма – 62 см) для обеспечения скольжения, которое облегчает процесс продвижения катетера в периферических извилистых сосудах.

Ниже изображена общая схема изделия:

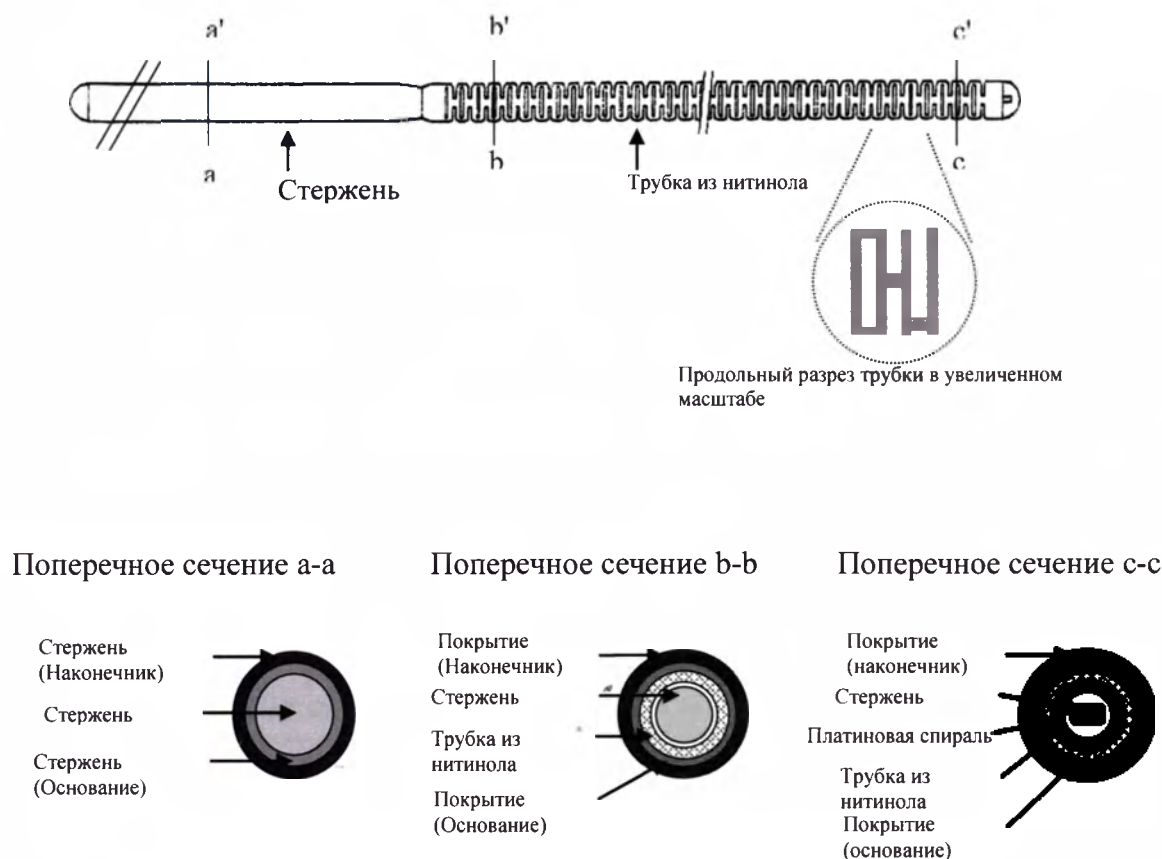


Схема 1-1. Строение управляемого проводника Fathom-14

Дистальный сегмент сборки проводника состоит из элементов, создающих заземление стержня для обеспечения гибкости, пружин для обеспечения рентгеноконтрастности и трубки из нитинола, созданной при помощи микрообработки, для повышения вращаемости. Проксимальный сегмент состоит из стержня, который обеспечивает возможность отслеживания и проталкивания катетера. Проводник представляет собой платформу для отслеживания процесса продвижения микрокатетеров и катетеров, заводимых с током крови, к цели. Стандартные проводники обладают минимальным крутящим моментом, и их жесткость зависит от одного и того же заземленного стержня, поскольку между продольной жесткостью и жесткостью на вращение твердого сердечника, увеличивающегося в диаметре, существует линейная взаимосвязь. По этой причине стандартные проводники обладают профилем жесткости, при котором жесткость быстро увеличивается при движении в проксимальном направлении от дистального конца. Однако проводник Fathom-14, дистальный сегмент которого состоит из нитинола и создается с помощью микрообработки, а проксимальный сегмент имеет больший диаметр, обладает улучшенной реакцией на вращение: участок из нитинола, созданный с помощью технологии микрообработки, обеспечивает крутящий момент, сохраняя при этом предельную гибкость. Благодаря этому профиль жесткости сохраняет гибкость на более

протяженном участке дистального конца, в результате чего проводник отличается атравматичностью и улучшенной системой контроля вращения. Наконечник проводника является атравматичным и нетромбогенным, при этом весь проводник обладает биологической совместимостью с тканями организма.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Название изделия	Внешний диаметр (в дюймах)	Общая длина (см)	Дистальный кончик			
			Длина трубки из нитинола (см)	Длина платиновой спирали (см)	Форма	Конфигурация
Fathom-14 200x10 см	0,014 (0.36 мм)	200± 5	35 ± 1	10±0,5	Прямая	Стандартная
Fathom-14, формируемый кончик, 200x10 см	0,014 (0.36 мм)	200± 5	35± 1	10±0,5	формируе мый кончик	Стандартная
Fathom-14 300x10 см	0,014 (0.36 мм)	300± 5	35± 1	10±0,5	Прямая	Стандартная
Fathom-14, формируемый кончик, 300x10 см	0,014 (0.36 мм)	300± 5	35± 1	10±0,5	формируе мый кончик	Стандартная

Наименование изделия	Вес, г (±0,2г)
Проводник Fathom 14	1,94
Интродьюсер, входящий в комплект Управляемых проводников	0,85
Устройство для вращения, входящее в комплект Управляемых проводников Fathom-14	1,91

СПИСОК МАТЕРИАЛОВ

	Компоненты изделия	Материалы изделия
		Изделие-кандидат Fathom-14
Управляемые проводники Fathom-14	Стержень	Нержавеющая сталь 304
	Покрытие проводника	Проксимальный участок - ПТФЭ Teflon; Дистальный участок - гидрофильное покрытие Surmodics. Покрытие Surmodics перемешивают в следующей последовательности - Изопропанол (IPA) - 2.826 ± 0.012 кг; - Основной раствор PR01 - 3.6 ± 0.1 мл; - Полимер K90 - 126.0 ± 0.5 г; - Соплимер PV01 - 72.0 ± 0.3 г; - Вода RO - 2.400 ± 0.012 кг; - Соединительный реагент PR04 - 6.00 ± 0.05 г.
	Поворотный наконечник	Никель-титан (NiTi), Ti -45 %, Ni — 55 %
	Лента катушки	479 Платина, W 8-9,5%, Pt – баланс
	Дистальная спираль	479 Платина, W 8-9,5%, Pt – баланс
	УФ-отверждаемый адгезив	Masterbond UV18MED-2DC
	3,0 мил припоя олово/серебро	SN/Ag, Indalloy # 121

Вспомогательное оборудование	Интродьюсер	Интродьюсер: Втулка - метилметакрилата Terluran 2802 TR (Terlux), прозрачный. Канюля - нержавеющая сталь 304 марки 100, калибр 20. Наконечник - термопластичный эластомер Pebax 4033.
	Устройство для вращения	Устройство для вращения: Корпус – полипропилен FHR 13R9A; Вкладыш-хомут - поликарбонат Бисфенол А.

Эксплуатационные и физические требования

Внешний диаметр проводника

Модель проводника	Максимальный внешний диаметр
Fathom-14	0,014 дюйма (0,36 мм)

Полная длина

Спецификация:

Модель проводника	Длины
Fathom-14	200 см ± 5 см
	300 см ± 5 см

Срок годности

Срок годности управляемых проводников Fathom был определен в ходе испытания, проведенного в режиме реального времени, сроком 6 месяцев, один год, два года и три года. Результаты испытания на ускоренное старение сроком 37 месяцев и испытания на стабильность изделий и упаковки Fathom-14 подтвердили стабильность изделия, указанную на маркировке, которая составляет три года.

Стерилизация

Проводники Fathom стерилизуются 100% раствором оксида этилена (ОЭ) по установленной методике. Компания Boston Scientific использует услуги подрядчика по промышленной стерилизации проводников Fathom. Проводники Fathom рассчитаны на стерилизацию в рамках Цикла-365 компанией Sterigenics из Солт-Лейк-Сити и цикла 40С компанией Synergy Health Ireland Ltd.

УПАКОВКА. АНАЛИЗ МАРКИРОВКИ

Ярлыки проверяются и одобряются при проведении анализа маркировки. Ярлыкам присваиваются номера деталей для отслеживания в Системе контроля изменений. Записи по

Black (K) ΔE ≤5.0

анализу маркировки отслеживаются по номеру детали ярлыка в СОП. Для каждого изделия ярлыки являются частью DMR (основная карта изделия).

Ярлыки разработаны с целью обеспечить соответствие требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС (МДД) согласно Корпоративной СОП S842763-00, *Требования, предъявляемые к маркировке.*

Маркировка Fathom 14 отвечает требованиям Приложения I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС (МДД) и требованиям указанных ниже стандартов:

- EN 980 (Графические символы, применяемые при маркировке медицинских изделий)
- EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем в комплекте с медицинскими изделиями)
- ISO 15223-1 (Медицинские изделия - символы, применяемые для ярлыков медицинских изделий, требуемая маркировка и информация)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий - требования, предъявляемые к медицинским изделиям, снабженным отметкой STERILE - СТЕРИЛЬНО)

Маркировка устройства

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Каталожный номер



Сверяйтесь с инструкцией по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Номер изделия



Рециркулируемая упаковка



Использовать до:



Адрес спонсора в Австралии



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Контактное лицо в Турции



В комплекте содержится интродьюсер проводника.



В комплекте содержится поворотное устройство



Только для применения на периферийной сосудистой системе.



Только для разового применения. Запрещается использовать повторно.



Стерилизовано окисью этилена.



Запрещается использовать при наличии повреждений упаковки.



Запрещается стерилизовать повторно



Контактное лицо в Аргентине

Для получения информации о Boston Scientific Argentina SA обращайтесь на сайт

www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии

Для получения информации о Boston Scientific do Brasil Ltda обращайтесь на сайт

www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллибрит Бизнес Парк

Г. Голуэй

Ирландия



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

П/я 332

Г. Ботани

Шт. Новый Южный Уэльс 1455

Австралия



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй

г. Мальборо, шт. Массачусетс, 01752

США

Отдел обслуживания клиентов в США: 888-272-1001



Запрещается использовать при наличии повреждений упаковки.



Рециркулируемая упаковка

Продукция, предназначенная для распространения, выпускается в стерильном виде и поставляется в апиrogenной герметичной упаковке, специально разработанной для сохранения стерильности и контроля микробного барьера. Герметичность упаковки проверяется в независимом порядке путем прямого воздействия с учетом требований, описанных в протоколе, и в соответствии с требованиями стандарта ISO 11607-1, -2.

Black (K) $\Delta E \leq 5.0$

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды $25 \pm 10^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность 30-75%

Атмосферное давление 70-106 кПа

Условия транспортировки

Температура: минус $29 + 20^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: не контролируется

Условия хранения

Температура окружающей среды: $18-20^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 30-85 %

Атмосферное давление: 70-106 кПа

Утилизация

Не выбрасывайте данное изделие вместе с несортируемыми бытовыми отходами. Утилизируйте изделие в соответствии с действующим законодательством.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 России): Класс Б

Опасные

Потенциально инфицированные медицинские отходы.

Материалы и инструменты, загрязненные выделениями, в т.ч. кровью. Выделения пациентов. Патолого-анатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и т.п.). Все отходы из инфекционных отделений (в т.ч. пищевые). Отходы из микробиологических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности. Биологические отходы вивариев.

Не выбрасывайте данное изделие вместе с несортируемыми бытовыми отходами. Утилизируйте прибор в соответствии с действующим законодательством.

Свяжитесь в вашем представителем компании BSC или сервисным инженером (тел. В США 1-800-949-67-08) перед утилизацией

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Сервисное (техническое) обслуживание ограничено заменой неисправного устройства и/или его компонентов. Никаких ремонтов в месте эксплуатации не предусмотрено. Для получения технического обслуживания свяжитесь с уполномоченным сервисным представителем компании BSC. Пользователь оплачивает все транспортные расходы за все компоненты, возвращаемые в компанию BSC. Компания BSC оплачивает транспортировку отремонтированных или замененных деталей покупателю.

КОНТАКТНЫЕ СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПО ГАРАНТИИ

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.



Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough , MA 01752, USA, tel.: +1 (508) 6835327

**Guidant Europe NV/SA Boston Scientific Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium www.bostonscientific.com 1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000**

Black (K) $\Delta E \leq 5.0$

[I
3A



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Управляемый проводник Fathom™-14. Инструкция по эксплуатации», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс

США]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Девятого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-6754

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Нотариус _____



Утверждаю»

«I cerfity»

Менеджер по нормативному
регулированию региона Европа

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Анна Олейник



Boston Scientific

Управляемый проводник

Fathom™-16

Инструкция по применению

Boston Scientific (шаблон DFU 8x8 дюймов – мастер-бренд Global, 90106041AK), DFU, MB, FATHOM-16, Global, 90962168-01A

Оглавление

<u>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ</u>	Error! Bookmark not defined.
<u>СОДЕРЖИМОЕ</u>	3
ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
<u>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</u>	4
<u>НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ</u>	4
<u>ВНИМАНИЕ</u>	4
<u>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</u>	5
<u>ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</u>	6
<u>Подготовка к эксплуатации изделия</u>	6
<u>Инструкция по эксплуатации</u>	6
<u>ФОРМА ВЫПУСКА</u>	7
<u>ГАРАНТИЯ</u>	7
ОГРАНИЧЕННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УБЫТКИ	7
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОНСТРУКЦИИ.....	8
СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	10
СПИСОК МАТЕРИАЛОВ.....	10
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ И ФИЗИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	11
СРОК ГОДНОСТИ.....	11
СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	11
УПАКОВКА.....	11
МАРКИРОВКА.....	12
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	13
УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	14
<u>КОНТАКТНЫЕ СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПО ГАРАНТИИ</u>	14

Fathom™ -16

Интервенционный управляемый проводник

Rx ONLY – Только по предписанию

Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ с помощью этиленоксида (ЕО). Не используйте изделия в случае повреждения стерильного барьера. При обнаружении повреждения свяжитесь с местным представителем Boston Scientific.

Предназначено только для разового применения. Не используйте повторно, не подвергайте повторной переработке или повторной стерилизации. Повторное применение, повторная переработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к заболеванию или травмированию пациента, вплоть до летального исхода. Повторное применение, повторная переработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию пациентов, включая, без ограничения, передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к заболеванию или травмированию пациента, вплоть до летального исхода.

Утилизируйте использованное изделие и упаковку в соответствии с внутренними правилами больницы, административными и/или местными нормами и правилами.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Максимальный диаметр интервенционного управляемого проводника FATHOM-16 составляет 0,016 дюйма (0,41 мм). Проводник совместим с существующими микрокатетерами, используемыми в эндоваскулярных процедурах, таких как процедуры диагностики и лечения периферийной сосудистой сети.

В целях смазки дистальная часть устройства покрывается гидрофильным полимером, а проксимальная часть – ПТФЭ (политетрафторэтиленом). Дистальная часть наконечника проводника рентгенонепроницаема. Дистальные 2 см (0,79 дюйма) являются формируемыми/ повторно формируемыми.

Поворотное устройство, поставляемое в комплекте с проводником, прикрепляется к проксимальному концу проводника и служит механизмом управления. Вращение этого устройства облегчает размещение проводника в требуемом сосуде за счет точной направленной манипуляции наконечником проводника.

Интродьюсер проводника/ держатель для формирования, поставляемый в комплекте с устройством, предназначен для облегчения вставки проводника в разъем катетера и/или гемостатический клапан и/или формирования наконечника проводника.

Содержимое упаковки

Упаковка содержит один проводник, одно поворотное устройство и один интродьюсер проводника/ держатель для формирования.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Интервенционный управляемый проводник FATHOM-16 предназначен для проведения общих интраваскулярных процедур в периферийной сосудистой сети. Он может применяться для выборочного введения и размещения катетеров и других интервенционных устройств в периферийной сосудистой сети. Это устройство разрешается

использовать только врачам, прошедшим надлежащее обучение по проведению чрескожных интраваскулярных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Осложнения, относимые к эндоваскулярным процедурам, перечислены ниже:

- травмирование сосудов
- повреждение сосудов
- эмболия (материалы катетера/устройства, воздушные пузырьки, бляшки, тромбы, воздушная эмболия, тромбоэмболия)
- псевдоаневризма
- судороги/припадок
- рассечение сосудов
- гематома на участке прокола
- травмирование нервов
- инфекция
- перфорация сосудов
- спазмы сосудов
- кровоизлияние
- тромбоз сосудов
- окклюзия сосудов
- летальный исход
- кровотечение
- неуспешное лечение
- неуспешная попытка размещения проводника
- повреждение катетера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Приложение чрезмерных усилий с преодолением сопротивления может привести к отделению наконечника проводника.

Интервенционный управляемый проводник FATHOM не предназначен для проведения процедур на венечной сосудистой системе и мозговой сосудистой системе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

	Внешний диаметр дистальной части	Внешний диаметр проксимальной части	Совместимые микрокатетеры
Интервенционный управляемый проводник FATHOM™-16	Максимум 0,016 дюйма (0,41 мм)	Максимум 0,016 дюйма (0,41 мм)	Микрокатетеры с кодировкой 0,021-0,027 дюйма (0,53-0,69 мм), например, микрокатетер Renegade™ HI-FLO™, микрокатетер с волоконной оплеткой Renegade™, микрокатетер Renegade™ STC-18

- Осмотрите проводник перед началом применения на наличие поверхностных аномалий, изгибов и перекручивания. Любое повреждение проводника может привести к ухудшению требуемых рабочих характеристик.
- Когда проводник находится в теле пациента, любые манипуляции с проводником разрешается проводить только при контроле флюороскопией. Не пытайтесь перемещать проводник без наблюдения за реакцией наконечника.
- Категорически запрещается перемещать интраваскулярное устройство вперед или назад с преодолением сопротивления до тех пор, пока причина сопротивления не будет определена посредством флюороскопии. Приложение чрезмерных усилий с преодолением сопротивления может привести к отделению наконечника проводника, повреждению катетера или перфорации сосудов.
- Соблюдайте осторожность в обращении с проводником при проведении процедуры в целях снижения вероятности случайной поломки, изгиба или перекручивания. Не используйте проводник в случае его повреждения.
- Во избежание повреждения проводника и возможного разрезания пластмассовой части, не перемещайте проводник через металлическую канюлю иглы.
- Чрезмерная затяжка поворотного устройства на проводнике может привести к истиранию покрытия проводника.
- Проводник, инструмент для вставки проводника и поворотное устройство Boston Scientific поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и непирогенными в неоткрытых неповрежденных упаковках. Убедитесь, что стерильность устройства не нарушена, путем проверки целостности упаковки.
- Если существует риск нарушения целостности упаковки, **не используйте и не пытайтесь повторно стерилизовать изделие**. Свяжитесь с местным представителем Boston Scientific.
- Перед проведением процедуры все оборудование, которое планируется использовать, следует тщательно проверить на целостность и надлежащее функционирование.
- Проверьте указанный на маркировке диаметр диагностического или терапевтического катетера и проверьте совместимость с внешним диаметром проводника перед началом применения.
- В связи с возможными колебаниями внутреннего диаметра наконечника катетера, при манипулировании может произойти истирание гидрофильного покрытия. Если

при введении катетера ощущается сопротивление, следует рассмотреть возможность использования другого катетера.

- Ни инструмент для вставки проводника, ни поворотное устройство не предназначены для введения в тело пациента.
- Если в сочетании с интервенционным управляемым проводником FATHOM-16 используются другие интервенционные устройства, изучите маркировку на предмет целевого применения, противопоказаний и потенциальных осложнений, связанных с применением такого интервенционного устройства. Убедитесь в отсутствии риска нарушения целостности упаковки. Не используйте изделие по истечении срока годности.
- Рекомендуется поддерживать непрерывный поток солевого раствора между направляющим катетером и интервенционным устройством, а также между интервенционным устройством и проводником во время проведения процедуры. Промывка предотвращает образование кристаллов и/или сгустков контрастного вещества на проводнике и в полости катетера.

РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ

Подготовка к применению

1. Промойте втулку упаковки гепаринизированным соляным раствором в целях смачивания покрытия проводника. После смачивания изделия не допускайте его высыхания.

2. Осторожно извлеките проводник из защитной втулки упаковки. Перед началом применения проверьте проводник на наличие признаков изгиба, перекручивания и прочих повреждений.

3. Осторожно сформируйте наконечник проводника, соблюдая приведенные ниже указания:

- Удерживая интродьюсер проводника (прилагаемый в комплекте) или эквивалентный инструмент для формирования в одной руке, установите наконечник проводника на интродьюсер или инструмент для формирования под углом 90°.
- Осторожно зажмите наконечник проводника между интродьюсером проводника или инструментом и большим пальцем.
- Осторожно потяните держатель по направлению к дистальному наконечнику проводника для формирования.
- Повторите предыдущий шаг при необходимости для достижения требуемой формы.
- Тщательно осмотрите сформированный наконечник на наличие повреждений. В случае обнаружения любого повреждения использовать проводник запрещается.

Указания по применению

1. Перед началом вставки проводника в микрокатетер промойте катетер гепаринизированным солевым раствором. Это обеспечит необходимую заливку катетера и плавное движение проводника в катетере.

2. Осторожно вставьте наконечник проводника в микрокатетер и продвигайте проводник вперед, избегая повреждения наконечника проводника. Интродьюсер проводника может быть использован для облегчения введения проводника в гемостатические клапаны и разъемы катетера.

3. При желании установите поворотное устройство на проводник, надев устройство на проксимальный конец проводника. После установки поворотного устройства на требуемое место затяните крышку для закрепления устройства. Поворотное устройство можно перемещать или снимать при необходимости.

4. Осторожно продвигайте проводник и вращайте его под контролем флюороскопии для выбора соответствующего сосуда.

5. Продвиньте проводник и микрокатетер к выбранному участку сосуда, поочередно перемещая проводник и продвигая микрокатетер по проводнику.

5.1. Держите проводник смоченным во время проведения процедуры.

6. Полностью извлеките проводник из микрокатетера.

ФОРМА ВЫПУСКА

Упаковка рассчитана на поддержание стерильности в течение срока годности, указанного на ярлыке. Устройство запрещается использовать, если упаковка открыта или повреждена. Устройство запрещается использовать, если маркировка содержит неполные сведения или выполнена неразборчиво.

ГАРАНТИЯ

Сертификат с ограниченной гарантией на имплантируемое устройство доступен на сайте www.bostonscientific.com. За экземпляром сертификата обращайтесь в Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве указанного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает другие гарантии, не указанные напрямую в настоящем документе, прямые и подразумеваемые законом, либо возникающие на иных основаниях, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению.** Применение, хранение, очистка и стерилизация указанного изделия, а также другие факторы, связанные с состоянием пациента, диагностикой, лечением, проведением хирургических операций и другими аспектами, не зависящими от компании BSC, напрямую влияют на характеристики инструмента и результаты, связанные с его применением. Обязательства компании BSC по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой указанного инструмента, при этом компания BSC не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, повреждение или издержки, напрямую или косвенно связанные с эксплуатацией указанного инструмента. Компания BSC не принимает на себя других или дополнительных обязательств, либо ответственности в связи с эксплуатацией указанного изделия и не возлагает такие обязательства или ответственность на другое лицо. **Компания BSC не принимает на себя ответственность в связи с повторным использованием, обработкой и стерилизацией настоящего изделия и не дает никаких прямых и подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению в отношении таких изделий.**

Заявление об ограничении ответственности и исключении других гарантий

Гарантии любого рода, выходящие за рамки вышеописанных, отсутствуют. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» отказывается и исключает все гарантии товарного качества или пригодности для использования товара по назначению, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона.

Ограничение ответственности за убытки

В случае жалоб или иска на возмещение убытков, возникших по причине предполагаемого нарушения гарантий, условий контракта, небрежности, ответственности за качество товара или других правомерных или справедливых претензий, Покупатель соглашается, что компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за убытки или упущенную прибыль, неполучение доходов, утрату эксплуатационных качеств товара, потерю оснащения или невыполнение обслуживания, издержки от простоя или за иски клиентов Покупателя за любые подобные убытки. Исключительная ответственность

компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» за убытки ограничивается возмещением Покупателю стоимости товара, проданного компанией «Бостон Сайентифик Корпорейшн», повлекшего за собой иск о финансовой ответственности. Использование данного продукта Покупателем считается принятием положений и условий этой ограниченной гарантии, исключений, отказа и ограничений ответственности за денежные убытки.

© 2014 Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее филиалы. Все права защищены.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОНСТРУКЦИИ

Проводники Fathom -16 изначально были представлены на рынке под маркой Synchro-16. Во вспомогательной документации возможны указания на изделие как на Fathom-16 и как на Synchro-16.

Проводники Fathom-16 имеют гидрофильное покрытие, поворотные проводники предназначены для упрощения введения баллонных дилатационных катетеров и/или иных лечебных устройств в ходе процедур на периферических сосудах. Они не предназначены для использования на мозговых или коронарных сосудах. Предлагаемые устройства непирогенны, стерильны и предназначены только для однократных процедур.

В описательных целях устройство принципиально разделяется на 2 (две) части: (1) точно изготовленный дистальный гибкий наконечник с внутренней спиралью и оболочкой, и (2) полноразмерную жилу с сердечником со стороны точки присоединения к устройству. Материал наконечника - нитинол, обработанный по патентованной технологии для обеспечения высокой крутильной жесткости и жесткости к изгибу. Данный элемент имеет гибкость, необходимую для прохождения извилистых сосудов, точная геометрия детали позволяет материалу сохранять крутильную жесткость, такую, чтобы наконечник можно было точно повернуть с соответствием угла поворота на дистальном и ближнем концах один к одному. Трубка из нитинола фиксируется на жиле из нержавеющей стали на дистальном конце изделия. Разъемный дистальный наконечник радионепрозрачен за счет платиновой спирали, установленной на наконечнике внутри дистальной нитиноловой трубки. Точно изготовленная нитиноловая трубка также фиксируется на жиле из нержавеющей стали на ближнем конце. Платиновая спираль припаяна к жиле из нержавеющей стали с помощью серебрено-оловянного припоя, нитиноловая трубка зафиксирована на витках с помощью клея, отверждение которого производится в УФ лучах. Дистальный конец формируется с помощью входящего в комплект интродьюсера по стандартной технологии, что облегчает размещение и проведение проводника в сосудах. Гибкий дистальный наконечник имеет специальную форму, он включает в себя радионепрозрачную внутреннюю спираль, что упрощает флюороскопическую визуализацию вмешательства.

Ось изделия покрыта тонким гидрофильным покрытием на дистальном конце (длина от 35 до 65 см, номинальный размер 62 см), обеспечивающим скольжение, что облегчает проход по отдаленным извилистым участкам сосудистой системы.

Дистальная часть узла проводника включает мелкие выборки в жиле, которые обеспечивают гибкость, витки для обеспечения радионепрозрачности, а также точно изготовленную нитиноловую трубку, обеспечивающую требуемую гибкость изделия. Ближняя часть включает в себя жилу, которая обеспечивает нужную проводимость изделия и возможность его проталкивания к целевой области. Проводник обеспечивает проведение микрокатетеров и катетеров с направленным потоком к месту лечения. Стандартные проводники выдерживают минимальный изгиб и имеют ту же жесткость, что и жила, поскольку осевая жесткость и крутильная жесткость связаны линейным законом по мере увеличения диаметра. По этой причине традиционные проводники имеют профили жесткости, которые быстро увеличиваются по мере удаления от дистального конца к ближнему концу. Напротив, при использовании точно изготовленного нитинолового дистального элемента с увеличенным диаметром на ближнем конце проводники Fathom-14 имеют улучшенную реакцию на изгиб: точно обработанный нитинол обеспечивает передачу изгиба, при этом остается очень гибким. Это позволяет профилю жесткости оставаться достаточно гибким по большей длине дистального конца что обеспечивает нетравмирующее проведение с улучшенным контролем кручения. Наконечник проводника не травмирует ткани и не стимулирует тромбообразование, при этом сохраняется биологическая совместимость всего проводника в целом.

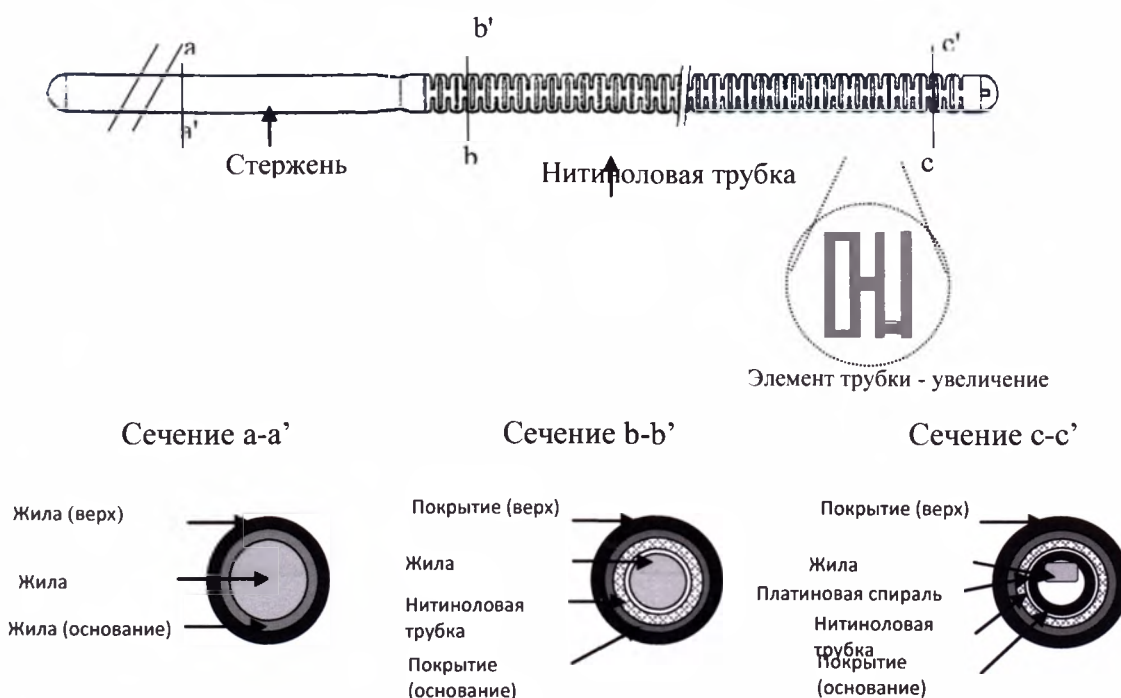


Схема 2. Строение управляемого проводника Fathom-16

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Название изделия	Внешний диаметр (в дюймах)	Общая длина (см)	Дистальный кончик			
			Длина трубки из нитинола (см)	Длина платиновой спирали (см)	Форма	Конфигурация
Fathom-16 (формуемый), длина 140x10 см	0,016 (0.41 мм)	140± 4	25± 1	10±0,5	прямой	Стандартная
Fathom-16, длина 140x20 см	0,016 (0.41 мм)	140± 4	35± 1	20±1,0	прямой	Стандартная
Fathom-16 (формуемый), длина 180x10 см	0,016 (0.41 мм)	180± 5	25± 1	10±0,5	прямой	Стандартная
Fathom-16 (формуемый), длина 180 x20см	0,016 (0.41 мм)	180± 5	35± 1	20±1,0	прямой	Стандартная

Наименование изделия	Вес, г (±0,2г)
Проводник Fathom 16	2,13
Устройство для вращения, входящее в комплект Управляемых проводников Fathom-16	2,1

МАТЕРИАЛЫ

	Компоненты изделия	Материалы изделия
		Изделие-кандидат Fathom-16
	Стержень	Нержавеющая сталь 304

Управляемые проводники Fathom-16	Покрывание проводника	Проксимальный участок - ПТФЭ Teflon; Дистальный участок - гидрофильное покрытие Surmodics. Покрывание Surmodics перемешивают в следующей последовательности - Изопропанол (IPA) - 2.826 ± 0.012 кг; - Основной раствор PR01 - 3.6 ± 0.1 мл; - Полимер K90 - 126.0 ± 0.5 г; - Соплимер PV01 - 72.0 ± 0.3 г; - Вода RO - 2.400 ± 0.012 кг; - Соединительный реагент PR04 - 6.00 ± 0.05 г.
	Поворотный наконечник	Никель-титан (NiTi), Ti -45 %, Ni — 55 %
	Лента катушки	479 Платина, W 8-9,5%, Pt – баланс
	Дистальная спираль	479 Платина, W 8-9,5%, Pt – баланс
	УФ-отверждаемый адгезив	Masterbond UV18MED-2DC, УФ-отверждаемый адгезив
	3,0 мил припоя олово/серебро	SN/Ag, Indalloy # 121
Вспомогательное оборудование	Интродьюсер	Интродьюсер: Втулка - метилметакрилата Terluran 2802 TR (Terlux), прозрачный. Канюля - нержавеющая сталь 304 марки 100, калибр 20. Наконечник - термопластичный эластомер Pebax 4033.
	Устройство для вращения	Устройство для вращения: Корпус - фосфоресцирующий селкон, # PET 366Z): - фосфоресцирующий сульфида цинка Canrad Nanopa P1000 - 0,0833; - натуральный сополимер ацетала селкона Ticona # M270 - 0,9167. Колпачок – поликарбонат Лексан (HPS7). Вкладыш-хомут – полимерный материал BMI #10045152.

Эксплуатационные и физические требования

Внешний диаметр проводника

Модель проводника	Максимальный внешний диаметр
Fathom-16	0,016 дюйма (0,41 мм)

Полная длина

Спецификация:

Модель проводника	Длины
Fathom-16	140 см $\pm$ 4 см
	180 см $\pm$ 5 см

Срок годности

Срок годности управляемых проводников Fathom был определен в ходе испытания, проведенного в режиме реального времени, сроком 6 месяцев, один год, два года и три года. Результаты испытания на ускоренное старение сроком 37 месяцев и испытания на стабильность

целей и упаковки Fathom-14 подтвердили стабильность изделия, указанную на маркировке, которая составляет три года.

Стерилизация

Проводники Fathom стерилизуются 100% раствором оксида этилена (ОЭ) по установленной методике. Компания Boston Scientific использует услуги подрядчика по промышленной стерилизации проводников Fathom. Проводники Fathom рассчитаны на стерилизацию в рамках цикла-365 компанией Sterigenics из Солт-Лейк-Сити и цикла 40С компанией Synergy Health Ireland Ltd.

Пункты СТЕРИЛИЗАЦИИ

Sterigenics
5725 Вест Харолд Гетти Роуд
Солт-Лейк-Сити, Юта 84116
801.328.9901

Synergy Health Ireland Ltd.
Коммерческий и технологический парк IDA
Сраг, Тулламор
Графство Оффали, Ирландия

УПАКОВКА

АНАЛИЗ МАРКИРОВКИ

Ярлыки проверяются и одобряются при проведении анализа маркировки. Ярлыкам присваиваются номера деталей для отслеживания в Системе контроля изменений. Записи по анализу маркировки отслеживаются по номеру детали ярлыка в СОП. Для каждого изделия ярлыки являются частью DMR (основная карта изделия).

Ярлыки разработаны с целью обеспечить соответствие требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС (MDD) согласно Корпоративной СОП S842763-00, *Требования, предъявляемые к маркировке*.

Маркировка Fathom 16 отвечает требованиям Приложения I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС (MDD) и требованиям указанных ниже стандартов:

- EN 980 (Графические символы, применяемые при маркировке медицинских изделий)
- EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем в комплекте с медицинскими изделиями)
- ISO 15223-1 (Медицинские изделия - символы, применяемые для ярлыков медицинских изделий, требуемая маркировка и информация)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий - требования, предъявляемые к медицинским изделиям, снабженным отметкой STERILE - СТЕРИЛЬНО)

Маркировка устройства

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Каталожный номер



Сверьтесь с инструкцией по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Номер изделия



Рециркулируемая упаковка



Использовать до:



Адрес спонсора в Австралии



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Контактное лицо в Турции



В комплекте содержится интродьюсер проводника.



В комплекте содержится поворотное устройство



Только для применения на периферийной сосудистой системе.



Только для разового применения. Запрещается использовать повторно.



Стерилизовано окисью этилена.



Запрещается использовать при наличии повреждений упаковки.



Запрещается стерилизовать повторно



Контактное лицо в Аргентине

Для получения информации о Boston Scientific Argentina SA обращайтесь на сайт

www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии

Для получения информации о Boston Scientific do Brasil Ltda обращайтесь на сайт

www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллибрит Бизнес Парк

Г. Голуэй

Ирландия



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
П/я 332
Г. Ботани
Шт. Новый Южный Уэльс 1455
Австралия



Официальный производитель
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
г. Мальборо, шт. Массачусетс, 01752
США
Отдел обслуживания клиентов в США: 888-272-1001



Запрещается использовать при наличии повреждений упаковки.



Рециркулируемая упаковка

Продукция, предназначенная для распространения, выпускается в стерильном виде и поставляется в апиrogenной герметичной упаковке, специально разработанной для сохранения стерильности и контроля микробного барьера. Герметичность упаковки проверяется в независимом порядке путем прямого воздействия с учетом требований, описанных в протоколе, и в соответствии с требованиями стандарта ISO 11607-1, -2.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды $25 \pm 10^\circ\text{C}$
Относительная влажность 30-75%
Атмосферное давление 70-106 кПа

Условия транспортировки

Температура: минус 29 + 20 °C
Относительная влажность: 30-85 %
Атмосферное давление: не контролируется

Условия хранения

Температура окружающей среды: 18-20 °C
Относительная влажность: 30-85 %
Атмосферное давление: 70-106 кПа

Утилизация

Не выбрасывайте данное изделие вместе с несортируемыми бытовыми отходами. Утилизируйте изделие в соответствии с действующим законодательством.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 России): Класс Б

Опасные

Потенциально инфицированные медицинские отходы.

Материалы и инструменты, загрязненные выделениями, в т.ч. кровью. Выделения пациентов. Патолого-анатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и т.п.). Все отходы из инфекционных отделений (в т.ч. пищевые). Отходы из

микробиологических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности. Биологические отходы вивариев.

Не выбрасывайте данное изделие вместе с несортируемыми бытовыми отходами. Утилизируйте прибор в соответствии с действующим законодательством.

Свяжитесь в вашем представителем компании BSC или сервисным инженером (тел. В США 1-800-949-67-08) перед утилизацией

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Сервисное (техническое) обслуживание ограничено заменой неисправного устройства и/или его компонентов. Никаких ремонтов в месте эксплуатации не предусмотрено. Для получения технического обслуживания свяжитесь с уполномоченным сервисным представителем компании BSC. Пользователь оплачивает все транспортные расходы за все компоненты, возвращаемые в компанию BSC. Компания BSC оплачивает транспортировку отремонтированных или замененных деталей покупателю.

КОНТАКТНЫЕ СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПО ГАРАНТИИ

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

 **Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough , MA 01752, USA, tel.: +1 (508) 6835327**

 **Guidant Europe NV/SA Boston Scientific Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium www.bostonscientific.com 1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000**

[Пер
прил

[П
«Б
30
М
С



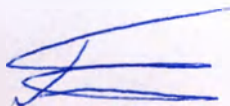
[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Управляемый проводник Fathom™-16. Инструкция по применению», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс
США]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Девятого декабря две тысячи пятнадцатого года.

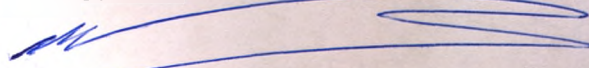
Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-6753

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 (пятнадцать)
листов.

Нотариус _____

