

Abbott Vascular

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054Tel: 408-845-3000
Fax: 408-845-3333

June 23, 2020

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, the undersigned, in my capacity as Senior Specialist, Regulatory Affairs for Abbott Vascular, certify that the attached

- Instruction for Use for Hi-Torque Command guide wire, in versions

is a true, correct and complete copy of the original document which is in my control.



Charlotte Pullman,
Regulatory Affairs Specialist

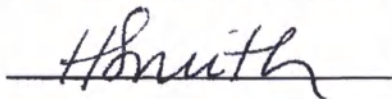
State of California
County of Santa Clara

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On June 23, 2020, before me, Haley M. Smith, Notary Public, personally appeared Charlotte Pullman who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the state of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Haley M. Smith, Notary Public



Инструкция по применению

Проводник Hi-Torque Command, в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Васкуляр (Abbott Vascular)
Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Charlotte Pullman

Имя (Name)

Charlotte Pullman

Подпись (Signature)

2020

Содержание

Наименование и комплект поставки медицинского изделия.....	4
Сокращения.....	4
Производитель	4
Назначение.....	4
Условия применения.....	5
Потенциальный потребитель	5
Показания.....	5
Противопоказания.....	5
Побочные действия	5
Риски применения медицинского изделия	6
Вид контакта с организмом человека.....	6
Описание медицинского изделия	7
Технические характеристики медицинского изделия.....	8
Луер- коннектора диспенсера.....	10
Поворотное устройство	11
Интродьюсерная игла	11
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	13
Меры предосторожности.....	13
Способ применения медицинского изделия.....	13
Подготовка к применению	13
Рекомендации по применению	14
Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки интервенционного устройства на проводник)в	14
Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и интервенционного устройства)	14
Инструкции по замене устройства для интервенционной хирургии	15
Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки интервенционного устройства на проводник).....	15
Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и интервенционного устройства)	15
Маркировка медицинского изделия	15
Упаковка медицинского изделия.....	17
Первичная упаковка:	17
Индивидуальная упаковка:.....	17
Транспортная упаковка:	17
Очистка и дезинфекция.....	17
Стерилизация	18



Инструкция по применению
Проводник Hi-Torque Command, в вариантах исполнения

Срок годности медицинского изделия..... 18

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 18

Утилизация 18

Требования по охране окружающей среды..... 18

Гарантийные обязательства..... 18

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие 19

Техническая поддержка 22

 Уполномоченный представитель производителя..... 22

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Проводник Hi-Torque Command, в вариантах исполнения:

I Проводник Hi-Torque Command 18 ST, максимальная нагрузка 4 г. в составе:

- 1) Проводник Hi-Torque Command 18 ST, максимальная нагрузка 4 г., типоразмеры проводника: 4,8 x 210 см; 4,8 x 300 см; 10 x 210 см; 10 x 300 см – 1 шт.;
- 2) Поворотное устройство – 1 шт.;
- 3) Интродьюсерная игла – 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению – 1 шт.

II Проводник Hi-Torque Command 18 ST, максимальная нагрузка 8 г. в составе:

- 1) Проводник Hi-Torque Command 18 ST, максимальная нагрузка 8 г., типоразмеры проводника: 4,8 x 210 см; 4,8 x 300 см; 10 x 210 см; 10 x 300 см – 1 шт.;
- 2) Поворотное устройство – 1 шт.;
- 3) Интродьюсерная игла – 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению – 1 шт.

III Проводник Hi-Torque Command 18 LT, максимальная нагрузка 4 г. в составе:

- 1) Проводник Hi-Torque Command 18 LT, максимальная нагрузка 4 г., типоразмеры проводника: 25 x 210 см; 25 x 300 см; 35 x 210 см; 35 x 300 см – 1 шт.;
- 2) Поворотное устройство – 1 шт.;
- 3) Интродьюсерная игла – 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению – 1 шт.

IV Проводник Hi-Torque Command 18 LT, максимальная нагрузка 8 г. в составе:

- 1) Проводник Hi-Torque Command 18 LT, максимальная нагрузка 8 г., типоразмеры проводника: 25 x 210 см; 25 x 300 см; 35 x 210 см; 35 x 300 см – 1 шт.;
- 2) Поворотное устройство – 1 шт.;
- 3) Интродьюсерная игла – 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению – 1 шт.

Сокращения

Таблица 1. Сокращения

Наименование полное	Наименование сокращённое
Hi-Torque Command	HT Command
Abbott Vascular	Abbott / AV

Производитель

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»);

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA («3200 Лейкसाيد Драйв, Санта Клара, Калифорния 95054, США»);

Тел: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

Назначение

Проводник Hi-Torque Command, в вариантах исполнения предназначен для облегчения размещения катетеров для баллонной дилатации в ходе чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) в бедренной, подколенной артерии

и конечных ветвях подколенной артерии. Проводник может использоваться с совместимыми стентами; для достижения и прохождения пораженного участка; для обеспечения пути в сосуде; для облегчения замены одного диагностического или интервенционного устройства на другое; для визуализации сосудистого русла.

Условия применения

Данное медицинское изделие разрешено использовать в условиях специализированных медицинских учреждений только врачам, которые прошли подготовку в сфере ангиографии и (или) чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Перед использованием оператор должен ознакомиться с инструкциями по применению и знать техники работы, связанные с использованием данного изделия.

Потенциальный потребитель

Изделие рассчитано на применение врачом.

Показания

Данное изделие показано для проведения процедуры установки катетеров для баллонной дилатации в процессе чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) в таких артериях, как бедренные, подколенные, а также в конечных ветвях подколенной артерии. Проводник также можно применять с совместимыми стентами в ходе лечебных процедур. Проводник также можно использовать для достижения и прохождения пораженного участка; для обеспечения пути в сосуде; для облегчения замены одного диагностического или интервенционного устройства другим, для визуализации сосудистого русла.

Противопоказания

Данное изделие не предназначено для использования на коронарной или мозговой сосудистой системе.

Побочные действия

Возможные нежелательные последствия, связанные с использованием данного изделия, включают, но не ограничиваются следующими:

- острое закрытие сосуда;
- аллергическая реакция (на контрастное вещество, лекарственный препарат, материал проводника);
- ампутация или потеря конечности;
- аневризма или ложная аневризма сосуда или в месте сосудистого доступа;
- стенокардия или коронарная ишемия, аритмия (включая раннюю экстрасистолу, брадикардию, предсердную или желудочковую тахикардию, предсердная фибрилляцию или фибрилляцию желудочков);
- артериовенозная фистула;
- геморрагические осложнения, требующие переливания крови или хирургического вмешательства;
- критическая ишемия конечностей;
- смерть;
- отсоединение компонента системы;
- эмболизация (воздух, ткань, бляшка, тромботический материал, устройство);
- возникновение необходимости в экстренной хирургической операции;
- лихорадка;
- гематома или геморрагическое проявление с реконструктивным хирургическим вмешательством или без него;
- гипотензия или гипертензия;
- инфицирование;



Abbott

Инструкция по применению Проводник Hi-Torque Command, в вариантах исполнения

- ишемия или инфаркт, не указанные в списке прочих побочных эффектов;
- инфаркт миокарда;
- окклюзия;
- боль (в ноге, ступне, спине и (или) месте введения);
- перфорация или разрыв;
- поражение периферического нерва;
- легочная эмболия;
- почечная недостаточность как осложнение после введения контрастного вещества (с терапией, включая диализ, или без нее);
- рестеноз;
- шок;
- инсульт;
- тромбоз;
- повреждение ткани;
- преходящее нарушение мозгового кровообращения;
- венозная тромбоэмболия;
- расслоение стенки сосуда;
- спазм или уменьшение просвета сосуда;
- усиление перемежающейся хромоты.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
3. Потенциальные опасности
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения II к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Вид контакта с организмом человека

Проводник Hi-Torque Command – изделие, имеющее кратковременный контакт с организмом человека, внутренней средой и тканями организма.

Описание медицинского изделия

Проводник Hi-Torque Command 18

Является направляемым проводником, доступным в длинах 210 и 300 см. Дистальный конец является формируемым. Характеристики изделия (в т. ч. длина проводника, его диаметр и длина рентгеноконтрастного кончика) указаны на этикетке. Плечевая и бедренные метки, расположенные в проксимальном сегменте проводника диаметром 0,46 мм (0,018 дюйма), помогают позиционировать проводник относительно кончика проводникового катетера при использовании техники последовательного введения проводника и катетера. Эти проводники совместимы с направляющими катетерами длиной не менее 90 см (для плечевого доступа) или 100 см (для бедренного доступа). Наличие гидрофильного покрытия отмечено на этикетке изделия. Во влажной среде гидрофильное покрытие служит смазкой поверхности проводника.

Проводник состоит из проксимального сердечника из нержавеющей стали 304V и дистального сердечника из нитинола. Дистальный сердечник крепится к проксимальному сердечнику из нержавеющей стали при помощи неоднородного сварного соединения, выполненного контактной твердотельной сваркой. Жила сердечника на наконечнике обрабатывается для оптимизации гибкости, поворачиваемости и придания наконечнику формы. В Command 18 есть четыре варианта длины нитиноловой части, в каждом из которых предусмотрено несколько вариантов нагрузки на наконечник. Проводник HT Command 18 будет поставляться в нескольких вариантах длины конуса (из нитинола), нагрузок на наконечник, уровней поддержки и общей длины. Перечисленные характеристики имеют следующие значения:

- 4 уровня поддержки:
 - 2 уровня поддержки «короткий конус» (ST) 4,8 см и 10 см
 - 2 уровня поддержки «длинный конус» (LT) 25 см и 35 см
- 2 нагрузки на наконечник: 4 и 8 г
- 2 длины проводника: 210 и 300 см

У проводника наконечник прямой (формируемый). Наконечник состоит из нитинолового сердечника, который находится внутри наконечника с платиново-никелевой рентгенонепроницаемой обмоткой размером 3 см, припаянной к сердечнику. Обмотка наконечника крепится к жиле в двух точках - золото-оловянное паяное соединение на дистальном наконечнике и серебряно-оловянное паяное соединение на проксимальном конце катушки наконечника. Дистальная часть проводника имеет полиуретановую оболочку и гидрофильное покрытие. Длина полиуретановой оболочки определяется профилем поддержки. Полиуретановая оболочка насыщена вольфрамом для обеспечения дополнительной рентгенонепроницаемости рабочей дистальной части проводника.

Проксимальная часть проводника покрыта политетрафторэтиленом (ПТФЭ) и одним слоем гидрофобного покрытия на основе силикона. Покрытие охватывает участок проводника за пределами полиуретановой оболочки. Плечевая (брахиальная) и бедренная (феморальная) метки расположены на проксимальной части проводников длиной 210 см и 300 см.

Поворотное устройство

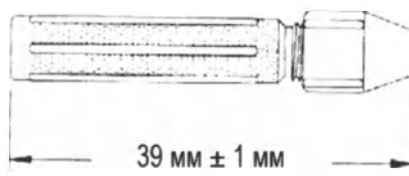


Рисунок – Поворотное устройство

Интродьюсерная игла

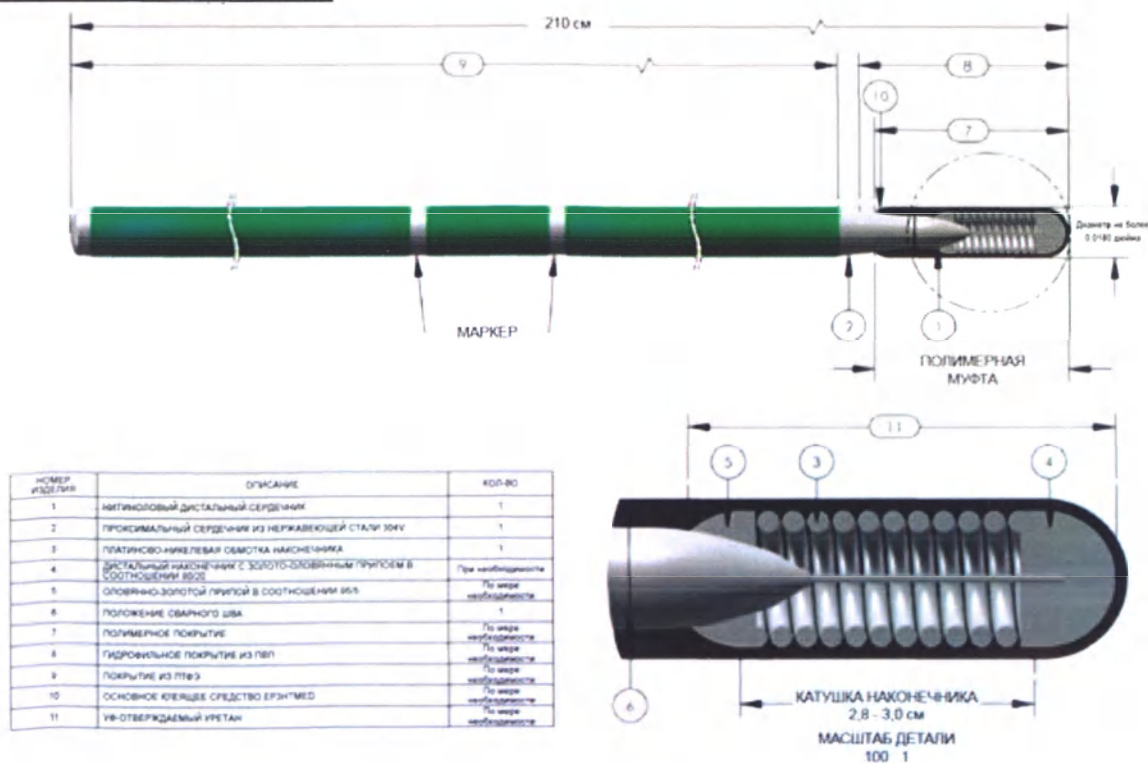
Интродьюсерную иглу (далее по тексту «Игла») используют для облегчения введения в артерию.



Рисунок – Интродьюсерная игла

Технические характеристики медицинского изделия

Проводник Hi-Torque Command 18



Название изделия ST = Короткий конус LT = Длинный конус	Длина конуса (см)	Нагрузка на наконечник, (г)	Общая длина, (см)	Эффективная длина проводника, (см)	Внешний диаметр проводника, мм	Длина рентгеноконтрастного кончика, (мм)	Масса, (г)
HT Command 18 ST	4,8 (±5%)	4	215 (±5%)	210 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	1,37 (±5%)
HT Command 18 ST	4,8 (±5%)	4	305 (±5%)	300 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	2,05 (±5%)
HT Command 18 ST	4,8 (±5%)	8	215 (±5%)	210 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	1,37 (±5%)
HT Command 18 ST	4,8 (±5%)	8	305 (±5%)	300 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	2,05 (±5%)
HT Command 18 ST	10 (±5%)	4	215 (±5%)	210 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	1,37 (±5%)
HT Command 18 ST	10 (±5%)	4	305 (±5%)	300 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	2,05 (±5%)
HT Command 18 ST	10 (±5%)	8	215 (±5%)	210 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	1,37 (±5%)
HT Command 18 ST	10 (±5%)	8	305 (±5%)	300 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	2,05 (±5%)
HT Command 18 LT	25 (±5%)	8	215 (±5%)	210 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	1,37 (±5%)
HT Command 18 LT	25 (±5%)	8	305 (±5%)	300 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	2,05 (±5%)
HT Command 18 LT	25 (±5%)	4	215 (±5%)	210 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	1,37 (±5%)
HT Command 18 LT	25 (±5%)	4	305 (±5%)	300 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	2,05 (±5%)
HT Command 18 LT	35 (±5%)	8	215 (±5%)	210 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	1,37 (±5%)
HT Command 18 LT	35 (±5%)	8	305 (±5%)	300 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	2,05 (±5%)
HT Command 18 LT	35 (±5%)	4	215 (±5%)	210 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	1,37 (±5%)
HT Command 18 LT	35 (±5%)	4	305 (±5%)	300 (±5%)	0,36 (±5%)	2,8 – 3,0	2,05 (±5%)

Рентгеноконтрастные маркеры

Проводник	Длина конуса (см)	Нагрузка на наконечник (г)	Общая длина (см)	Рентгеноконтрастные маркеры			
				Количество	Размеры, мм	Брахиальный маркер (расстояние от дистального кончика), см	Феморальный маркер (расстояние от дистального кончика), см
HT Command 18 ST	4,8 (±5%)	4	215 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)
HT Command 18 ST	4,8 (±5%)	4	305 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)
HT Command 18 ST	4,8 (±5%)	8	215 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)
HT Command 18 ST	4,8 (±5%)	8	305 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)

Проводник	Длина конуса (см)	Нагрузка на наконечник (г)	Общая длина (см)	Рентгеноконтрастные маркеры			
				Количество	Размеры, мм	Брахиальный маркер (расстояние от дистального кончика), см	Феморальный маркер (расстояние от дистального кончика), см
HT Command 18 ST	10 (±5%)	4	215 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)
HT Command 18 ST	10 (±5%)	4	305 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)
HT Command 18 ST	10 (±5%)	8	215 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)
HT Command 18 ST	10 (±5%)	8	305 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)
HT Command 18 LT	25 (±5%)	8	215 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)
HT Command 18 LT	25 (±5%)	8	305 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)
HT Command 18 LT	25 (±5%)	4	215 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)
HT Command 18 LT	25 (±5%)	4	305 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)
HT Command 18 LT	35 (±5%)	8	215 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)
HT Command 18 LT	35 (±5%)	8	305 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)
HT Command 18 LT	35 (±5%)	4	215 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)
HT Command 18 LT	35 (±5%)	4	305 (±5%)	2	15 (±5%)	90 (±5%)	100 (±5%)

Устойчивость к разрушению: При испытаниях согласно ISO 11070 (приложение F) проводник, исключая зону фиксации и первого витка, не должен иметь признаков разрушения. Для покрытых проводников не должно быть признаков отслаивания покрытия.

Устойчивость на изгиб: При испытаниях согласно ISO 11070 (приложение G) ни дистальный конец проводника, ни остающаяся часть проводника не должны иметь признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом. Покрытые проводники не должны проявлять признаков отслаивания покрытия.

Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника – не менее 3Н

Прочность соединения ядра проводника и его оболочки – не менее 3Н

Луер- коннектора диспенсера

Компонент	Значение
Втулки	Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 –3,990 мм; Диаметр большого основания внутреннего конуса: – 4,270 – 4,315 мм; Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм;

Компонент	Значение
	Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм; Конусность – 6%.
Трубка	Длина – 14,3 мм ($\pm 5\%$) Диаметр – 0,38 мм ($\pm 0,01$ мм)

Поворотное устройство

Длина, (мм)	39 мм $\pm$ 1 мм
Диаметр, (мм)	0,4 мм $\pm$ 0,01 мм

Интродьюсерная игла

Длина трубки иглы, (мм)	107,7 мм $\pm$ 2,36 мм
Наружный диаметр трубки иглы, (мм)	0,90 мм + 0,02/ -0,04 мм
Внутренний диаметр трубки иглы min, (мм)	min 0,560 мм
Масса, (г)	3 г $\pm$ 0,3 г
Твердость	4900-6475 Н/мм ²
Шероховатость	на стержне и острие – не более Ra 0,32 мкм
Острота колющей части иглы	не более 0,025 мм
Размеры разъема Луэр	Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 – 3,990 Диаметр большого основания внутреннего конуса: – 4,270 – 4,315 Длина наружного конуса – не менее 7,500 Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 Конусность – 6%

Таблица 2. Материалы проводников Hi-Torque Command 18

Компонент	Материал
Сердечник проводника с тройной пружиной	нержавеющая сталь сердечник из нитинола
Покрытие на проксимальной части сердечника проводника	Гидрофобное покрытие из ПТФЭ (политетрафторэтилен) зеленый краситель
Покрытие поверх ПТФЭ	Гептан 87%
	Дисперсия для медицинского использования 3%
	Изопропиловый спирт 5%
	Медицинская жидкость 5%
Покрытие дистального сердечника и обмотка в сборе	Полиуретан с загрузкой вольфрама 56% по массе
Внутреннее покрытие наконечника	УФ-отверждаемый уретан
Покрытие на дистальной части, покрытой полиуретаном	Гидрофильное покрытие на основе ПВП
Материал обмотки наконечника	Из платины/никеля в соотношении 90/10, рентгеноконтрастное
Припой наконечника	Золото/олово (Au/Sn) в соотношении 80/20
Спайка проксимальной части	Олово/серебро (Sn/Ag) в соотношении 95/5
Адгезив на проксимальной конической части	Основное клеящее вещество
Лужение	Золото/олово (Au/Sn) в соотношении 80/20
Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон* (ПВП) международное название (Повидон)
Поворотное устройство	Поликарбонат
Трубка	Термопластический эластомер
Разъем	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС)
Защитный колпачок	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС)

* Поливинилпирролидон (ПВП), используемый в качестве гидрофильного покрытия, не вступает в какую-либо реакцию, не оказывает фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм. Поливинилпирролидон представляет собой синтетический полимер, который используется в качестве покрытия для обеспечения устойчивости к скольжению, биологической совместимости и долговечности.

Таблица 3. Материалы упаковки проводников Hi-Torque Command

Компонент упаковки	Материал
Трубка кассеты с зажимами	Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) марки GF-212, производства EPS Polymer Distribution, Inc., США
Пакет	Линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПЭНП) марки Pebax 785D / полиэтилен марки LD3810 / нейлон марки 70G35MD / Tyvek марки 1073B
Коробка	Сплошная небеленая сульфатная целлюлоза, покрытая слоем каолина марки SUS 18MD, производства IMEX Paper, США
Комплект Поворотное устройство Интродьюсерная игла	Полиэтилентерефталат (ПЭТ) марки PTF80S / полиэтилен низкой плотности (ПЭНП) марки MD10803 / фольга марки ALU618 / этиленвинилацетат (ЭВА) марки SE2805

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Меры предосторожности

Проводник Hi-Torque Command — тонкий инструмент, требующий бережного обращения. Перед вмешательством, а также, по возможности, во время вмешательства, внимательно осматривайте проводник на предмет изгибов, перегибов и других повреждений.

Нельзя использовать поврежденные проводники. Использование неисправного проводника может привести к повреждению сосуда и (или) неправильному вращению проводника.

Перед использованием убедитесь в совместимости диаметра проводника с интервенционным устройством.

Свободное движение проводника внутри интервенционного устройства — ценное преимущество систем с управляемыми проводниками, поскольку дает хирургу важную тактильную информацию. Перед использованием проверьте систему на наличие сопротивления. Отрегулируйте или замените гемостатический клапан, если он создает сопротивление движению проводника. Не допускайте появления царапин на гидрофильном покрытии. Не перемещайте проводник с гидрофильным покрытием внутри металлической канюли или объектов с острыми краями.

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к применению

Противопоказания, предостережения и области применения устройств для интервенционной хирургии, совместимых с проводником, описаны в инструкциях, прилагаемых к этим устройствам.

Перед интервенционным вмешательством тщательно осмотрите все предполагаемое к использованию оборудование, включая интервенционные устройства, на наличие дефектов. Нельзя использовать поврежденные инструменты.

1. Подготовьте интервенционное устройство в соответствии с инструкциями производителя. Обязательно промойте просвет для проводника перед введением проводника в устройство.
2. Извлеките проводник из диспенсера. Для этого проталкивайте оголенную часть проводника в диспенсер до тех пор, пока кончик проводника и часть его сердечника не появятся из-под оплетки. Извлеките проводник из диспенсера, потянув за сердечник. Старайтесь не повредить хрупкий кончик проводника. Не берите проводник за кончик при извлечении проводника из диспенсера.
3. При необходимости можно аккуратно придать кончику проводника нужную форму стандартным способом. Нельзя использовать инструменты с острыми краями для изменения формы кончика проводника.

Проводники с гидрофильным покрытием

1. Перед извлечением проводника из диспенсера введите физиологический раствор через порт на конце диспенсера, чтобы хорошо смочить всю поверхность проводника.
2. Осторожно извлеките проводник из диспенсера в соответствии с рекомендациями, приведенными выше в пункте 2 раздела «Подготовка к применению». Если при извлечении проводника из диспенсера возникнут затруднения, введите еще немного физиологического раствора и снова попытайтесь извлечь проводник.
3. Не вводите извлеченный проводник обратно в диспенсер.
4. Если поверхность проводника высохла, то для восстановления гидрофильного эффекта покрытия следует увлажнить проводник физиологическим раствором. Тщательно увлажните проводник перед повторным введением в интервенционное устройство.

- После извлечения проводника из тела пациента следует начисто протереть проводник марлевой салфеткой, смоченной стерильным физиологическим раствором, и не допускать высыхания.

Рекомендации по применению

Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки интервенционного устройства на проводник)в

- Осторожно введите проводник через разъем просвета для проводника на интервенционном устройстве.
- Продвигайте проводник до тех пор, пока его кончик не окажется проксимален кончику интервенционного устройства.
- При использовании проводникового катетера или гильзы установите катетер и введите устройство для интервенционной хирургии с введенным в его просвет проводником через гемостатический клапан. Продвигайте систему через проводниковый катетер или гильзу до тех пор, пока она не окажется несколько проксимальнее кончика проводникового катетера или гильзы.
- Затяните гемостатический клапан, чтобы обеспечить герметизацию вокруг интервенционного устройства. Убедитесь в отсутствии сопротивления при движении проводника.
- При необходимости подсоедините к проводнику поворотное устройство.
- Под контролем рентгеноскопии выдвиньте проводник из устройства для интервенционной хирургии, зафиксировав последнее в нужном месте. Во время продвижения проводника через пораженный участок управляйте его кончиком с помощью поворотного устройства.
- Зафиксируйте проводник в нужном месте, отслеживая положение устройства для интервенционной хирургии на проводнике и внутри пораженного участка.
- Если необходима другая конфигурация кончика или другой проводник, осторожно извлеките проводник, наблюдая за его перемещением с помощью рентгеноскопии.
- Измените форму кончика проводника в соответствии со стандартной методикой или подготовьте к применению другой проводник.
- Введите проводник повторно в соответствии с пунктами 1–7 данного раздела.

Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и интервенционного устройства)

- Установите проводниковый катетер или гильзу, после чего введите интродьюсер для проводника через гемостатический клапан, подсоединенный к проводниковому катетеру или гильзе.
- Осторожно введите дистальный кончик проводника в проводниковый катетер или гильзу через интродьюсер.
- Если использовался металлический интродьюсер, убедитесь, что он удален, прежде чем продвигать проводник дальше или выполнять с ним какие-либо манипуляции.
- Продвиньте проводник до соответствующей проксимальной метки. Когда проксимальная метка будет на уровне рифленой ручки гемостатического клапана, кончик проводника окажется слегка проксимален по отношению к концу проводникового катетера.

Примечание.

Используйте самую дистальную метку при позиционировании проводникового катетера для плечевого доступа длиной 90 см и самую проксимальную метку при позиционировании проводникового катетера для бедренного доступа длиной 100 см.

- Подсоедините поворотное устройство.
- Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводниковый катетер или гильзу в выбранный сосуд. Во время продвижения проводника через пораженный участок управляйте его кончиком с помощью поворотного устройства.

7. Если необходима другая конфигурация кончика или другой проводник, установленный проводник можно извлечь следующим образом:
 - а. Откройте гемостатический клапан и магистраль для промывания на манифольде. Медленно извлеките проводник, отслеживая его перемещение при помощи рентгеноскопии;
 - б. Закройте гемостатический клапан и магистраль для промывания манифольда.
8. Измените форму кончика проводника в соответствии со стандартной методикой или подготовьте к использованию другой проводник.
9. Введите проводник повторно в соответствии с пунктами 2–6 данного раздела.
10. Отсоедините поворотное устройство и интродьюсер от проводника.
11. Зафиксируйте проводник и продвигайте по нему устройство для интервенционной хирургии внутрь пораженного участка.

Инструкции по замене устройства для интервенционной хирургии

Системы доставки по проводнику (техника предварительной установки интервенционного устройства на проводник)

1. Удерживая проводник неподвижно, извлеките устройство для интервенционной хирургии по удлинённому проводнику.
2. Подготовьте другое устройство для интервенционной хирургии в соответствии с инструкциями производителя.
3. Установите устройство на проводник и продвигайте его по удлинённому проводнику Hi-Torque вдоль пораженного участка.
4. Продолжайте вмешательство в соответствии со стандартной методикой.

Монорельсовые системы (техника последовательного введения проводника и интервенционного устройства)

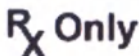
1. Удерживая проводник неподвижно, извлеките устройство для интервенционной хирургии по проводнику.
2. Подготовьте следующее устройство для интервенционной хирургии в соответствии с инструкциями производителя.
3. Установите устройство на проводник и продвигайте его по проводнику Hi-Torque вдоль пораженного участка.

Продолжайте вмешательство в соответствии со стандартной методикой.

Маркировка медицинского изделия

Таблица 4. Символы на первичной и индивидуальной упаковках

Условное обозначение	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемой документацией.
	Радиационная стерилизация.
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.

Условное обозначение	Описание
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
	Указывает содержимое (количество компонентов, содержащихся в упаковке).
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Знак соответствия требованиям СЕ.
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Не подлежит повторной стерилизации
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Не допускать воздействия солнечного света.
	Апирогенно.
	Указывает, что устройство отпускается только по предписанию врача.
	Использовать до

Условное обозначение	Описание
GW INTRODUCER	Интродьюсер для проводника.
PTA	Чрескожная транслюминальная ангиопластика.
TORQUE DEVICE	Поворотное устройство.
DOC EXT	Удлинитель

Таблица 5. Символы транспортной упаковки

Условное обозначение	Описание
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.

Упаковка медицинского изделия

Первичная упаковка:

Изделие визуально проверяют на изломы, царапины и инородный материал. Затем, его помещают в маркированный тайвековый/полимерный пакет. Пакет запечатывают с помощью аппарата для термосварки, чтобы образовать стерильный барьер. Покрытие пакета и изделие визуально проверяют на инородный материал и грубое повреждение.

Индивидуальная упаковка:

Пакет помещают в коробку для хранения на полке. Коробку запечатывают с помощью пустого отрывного ярлыка и добавляют ярлыки обозначения изделия.

Транспортная упаковка:

Перед отправкой упакованные изделия группируются и укладываются в коробку из гофрокартона.

Очистка и дезинфекция

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом / потоком электронов). Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется.



Инструкция по применению Проводник Hi-Torque Command, в вариантах исполнения

Стерилизация

Проводники Hi-Torque Command стерилизуются в потоке электронов.
Изделия являются одноразовыми.
Они не предназначены для повторной стерилизации.
Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в компанию производителя.
Изделие, упаковка которого была повреждена, не подлежит использованию.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности 23 месяца.
После окончания срока годности, данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с рекомендациями в разделе «Утилизация».

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие перевозится всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Обращаться осторожно. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном, прохладном месте. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).

При транспортировке, хранении и эксплуатации соблюдайте режимы:

Параметр	Условия транспортировки	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура	-20°C - +50°C	+20°C - +25°C	+32°C - +42°C
Влажность	30% - 75%	30% - 65%	-
Давление	10-106 кПа	10-106 кПа	10-106 кПа

Утилизация

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами!

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

Требования по охране окружающей среды

Данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя

«ЭББОТ ВАСКУЛЯР» гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении **Проводника Hi-Torque**

Command, в вариантах исполнения компании «Эбботт Васьуляр», описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах «Эбботт Васьуляр» не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах «Эбботт Васьуляр», включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. «Эбботт Васьуляр» не может контролировать условия использования устройства, диагностику пациента, методы введения или обращения после того, как устройство уже не находится в собственности компании. Никакой представитель «Эбботт Васьуляр» не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным изделием.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Проводник Hi-Torque Command был спроектирован, разработан и изготовлен в соответствии с промышленными стандартами. Ниже приведен перечень внешних стандартов, правил и указаний, которые были включены в соответствующие процессы компании Abbott Vascular для обеспечения соответствия данного изделия требованиям спецификаций для готовых изделий. Если не указано иное, подразумевается полное соответствие изделия указанным требованиям.

Общие положения и требования	
93/42/ЕЕС со всеми изменениями и дополнениями	Директива Европейского совета относительно медицинских изделий
Закон о товарах медицинского назначения, 1989 г.	Раздел 41С Основные принципы и стандарты в отношении медицинских изделий
Нормативно-правовые акты, устанавливающие требования для товаров медицинского применения (медицинских изделий)	Положения от 2002 года, Приложение 1. Основные принципы Приложение 2. Правила классификации медицинских изделий, кроме медицинских изделий для диагностики в лабораторных условиях Приложение 3. Процедура оценки соответствия
MEDDEV 2.1/1, апрель 1994 г.	Определения «медицинские устройства», «принадлежности» и «производитель»
MEDDEV 2.2/3, Ред. 3	Дата окончания срока действия
Документ ЕС MEDDEV 2.4/1, ред. 9	Классификация медицинских изделий
EU MEDDEV 2.5/10, 2012 г.	Руководство для уполномоченных представителей
MEDDEV 2.7.1, Ред. 4	Руководство Европейской Комиссии по клиническим исследованиям медицинского изделия: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MEDDEV 2.12/1, Ред. 8	Система надзора за медицинскими устройствами
Промышленные стандарты	
Система качества и характеристика изделия	
EN ISO 13485: 2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
21 CFR (Свод федеральных правил), часть 820	США Регламент системы качества
США Руководящий документ Управления по контролю за	Руководство по управлению конструкцией для производителей медицинских устройств

качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов, 11 марта 1997 г.	
EN 62366-1: 2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Пособие Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов, 1995 г.	Руководство по использованию проводников для лечения коронарных заболеваний сердца и цереброваскулярных заболеваний
EN ISO 11070: 2014	Интродьюсеры для катетеров внутрисосудистые стерильные однократного применения
Характеристика материала и биологическая оценка	
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-4: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытание на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10: 2013	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12: 2012	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
ФСША <85>	Бактериальные эндотоксины Испытание методом лизат амёбоцитов мечехвоста (LAL)
ФСША <87>	Испытания на биологическую активность In Vitro (для определения цитотоксичности)
ФСША <88>	Испытания на биологическую активность In Vivo
ФСША <151>	Пирогенная проба на кроликах для выявления загрязнений, вызывающих лихорадку, в инъекционных и прочих препаратах
Пособие Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов, 2016 г.	Использование Международного стандарта ISO-10993, «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования»
21 CFR, часть 58	Надлежащая лабораторная практика. Неклинические лабораторные исследования
Микробиологическая стерилизация	
EN ISO 11137-1: 2015	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация изделий медицинской помощи - Радиоактивное излучение. Часть 2: Установление стерилизационной дозы
EN ISO 11137-3:2006	Стерилизация медицинских изделий - Радиационная стерилизация - Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы, Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Исследование стерильности, проводимое при определении, валидации и проведении процесса стерилизации

EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «стерильные» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, прошедшим заключительную стерилизацию
EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для получения подтверждения состояния чистого помещения Эффективность, связанная с чистотой воздуха, по концентрации твердых частиц
EN ISO 14698-1: 2003/	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биозагрязнений - Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2: 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений - Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
Упаковка / маркировка	
21 CFR (Свод федеральных правил), часть 801	США Маркировка
EN 980: 2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования
EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 11607-1: 2009 +A1: 2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2: 2006 +A1: 2014	Требования к упаковке для стерилизации медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Клиническая оценка	
GHTF SG5/N2R8: 2007 г.	Клиническая оценка



Инструкция по применению Проводник Hi-Torque Command, в вариантах исполнения

Техническая поддержка

Для получения ответов на технические вопросы обращайтесь в службу технической поддержки, используя следующую информацию:

Тел: 408 845 3000,

Факс: 408 845 3333

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

«Эбботт Васкуляр» 3200 Лейксайд Драйв, Тел.: 408-845-3000
г. Санта-Клара, штат Калифорния, Факс: 408-845-3333
95054, США

Логотип

23 июня 2020 года

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ДОСТОВЕРНОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, нижеподписавшаяся, выступая в качестве Старшего специалиста Отдела нормативно-правового регулирования компании «Эбботт Васкуляр», подтверждаю, что прилагаемая

- Инструкция по применению проводника Hi-Torque Command, в вариантах исполнения

представляет собой верную, точную и полную копию оригинального документа, находящегося в моем распоряжении.

(подписано)

Шарлотт Пуллман

Специалист Отдела нормативно-правового
регулирования

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

Государственный нотариус или иное должностное лицо, оформившее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, и не подтверждает верность, точность или действительность содержания указанного документа.

23 июня 2020 года ко мне, Хейли М. Смит, государственному нотариусу, лично явилась Шарлотт Пуллман, которая на основании достаточных доказательств подтвердила в моем присутствии, что она является лицом, имя которого указано в настоящем документе, уполномоченным на исполнение указанного действия, а также что посредством ее подписи, поставленной на настоящем документе, физическое или юридическое лицо, от имени и по поручению которого действует вышеуказанное лицо, оформило настоящий документ.

Настоящим, под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, в соответствии с законодательством штата Калифорния удостоверяю, что информация, приведенная в абзаце выше, является точной и верной.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО скрепляю
настоящий документ собственноручной
подписью и официальной печатью.

(подписано)

Хейли М. Смит

Государственный нотариус

Штамп:

БОЛЬШАЯ

ПЕЧАТЬ

ШТАТА

КАЛИФОРНИЯ

ХЕЙЛИ М. СМИТ

Государственный

нотариус — штат

Калифорния

Округ Санта-Клара

Лицензия № 2276736

Лицензия истекает 5

февраля 2023 года

(Логотип) «Эбботт»

Дарим надежду

Специалист Отдела нормативно-правового
регулирувания
Шарлотт Пуллман
(подписано)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лебедева Андрея Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 16-445

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 260 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1300 руб.

Е.Е. Прокошенкова



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25

листов.

Нотариус