

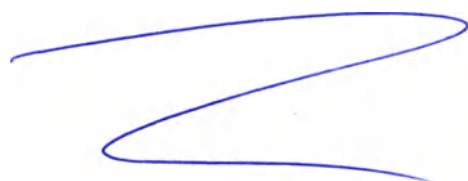
КОПИЯ

 **ASAHI INTECC CO., LTD.**

- ☐ Head Office // 1703 Wakita-cho Moriyama ku Nagoya 463-0024 Japan (Tel)+81.52.768.1220 (Fax)+81.52.768.1223
☒ Europe Office // Strawinskylaan 967 WTC Tower D-9th Floor 1077XX Amsterdam The Netherlands (Tel)+31.20.794.0640 (Fax)+31.20.794.0641

Chamber of Commerce for Amsterdam
Commercial Register Number: 34210022
Amsterdam, The Netherlands, April 30, 2015

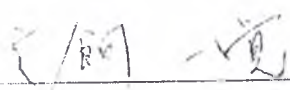
To Whom It May Concern,


ASAHI INTECC
EUROPE Office
Strawinskylaan 967 (WTC Tower D-9th Floor)
1077XX Amsterdam The Netherlands
Tel: +31.(0)20.794.0640 Fax: +31.(0)20.794.0641

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA
(ASAHI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония)

Yours very truly,


Kazuaki Inukai
General Manager
Asahi Intecc Co., Europe office

ГОР. МОСК-

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

- 1 Country: THE NETHERLANDS
- 2 This public document
- 3 Has been signed by: J.D. Klene
- 3 Acting in the capacity of: employee of the Chamber of Commerce
- 4 Bears the seal/stamp of: Chamber of Commerce
- 4 Certified
- 5 At Amsterdam
- 6 On 13 mei 2015
- 7 By the clerk of the Court of Amsterdam
- 8 No.
- 9 Seal/Stamp: 20322
- 10 Signature
mw. H.H.S. Verhagen



Handwritten signature: HHS

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Название изделия:

«Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA».

Производитель: ASAHI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония.

3-100, Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 Japan.

Место производства:

1) ASAHI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония.

3-100, Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 Japan

2) ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК (ТАЙЛАНД) КО. ЛТД.»), Тайланд.

158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang Pathumthani 12000 Thailand.

3) ASAHI INTECC HANOI CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»).

THANG LONG Industrial Park Dong Anh District Hanoi Vietnam.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003 (номер сертификата: 2113250, 2117099, 2117255, дата выдачи – 01/06/2008, дата истечения действия – 26/03/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 2107788CE14, 2107788DE14, дата выдачи – 01/09/2010, дата истечения действия – 01/09/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3630.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 136170.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с внутренней средой.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

2. Назначение

Изделие предназначено для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозированных коронарных артерий путем контролируемого раздувания эластичного баллона на его дистальном конце.

3. Особые свойства изделия

Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan (далее по тексту ASAHI Douvan) это баллонный катетер быстрой замены. ASAHI Douvan состоит из трубок (наружный шaft, внутренняя трубка, и гипо-трубки), хаба (павильона?), баллона, и защитной трубки, баллон имеет просвет для проведения проводника и просвет для раздувания. У катетера коаксиальная структура около 25 см от кончика. Баллон имеет один или два рентгеноконтрастных маркера: в случае, если у баллона один маркер, маркер прикрепляется в центре баллона, а в случае, если у баллона два маркера, маркеры прикреплены с обоих концов баллона. Баллонные маркеры позволяют разместить баллон правильным образом во время рентгеновской флюороскопии. Проксимальная гипо-трубка покрыта политетрафторэтиленом (ПТФЭ); Однако есть непокрытые части на 95 см (при брахиальном подходе) и на 105 см (при бедренном подходе) от для контроля глубины введения катетера. Маркеры указывают на приблизительное положение, при котором кончик баллонного катетера выходит из проводникового катетера. Кроме того, наружная труба и баллон покрыты гидрофильным полимером (38 см от кончика, тем не менее, известны случаи, когда баллон не покрыт гидрофильным полимером, все зависит от модели).

В качестве принадлежностей с каждым баллоном поставляются тупая игла для введения физиологического раствора в просвет проводника и баллонный зажим для зажатия.

Для защиты баллонной части при упаковке используется стилет и защитная трубка.

Максимальный наружный диаметр проводочного проводника, который используется с ASAHI Douvan 0,36 мм (0,014 дюйма). Кроме того, минимальный внутренний диаметр проводникового катетера, который используется с ASAHI Douvan – 1,27 мм (0,050 дюйма).

Основной чертеж представлен на рис. 1, а чертеж принадлежностей представлен на рис. 2. Характеристики каждой модели приведены в таблице 3.

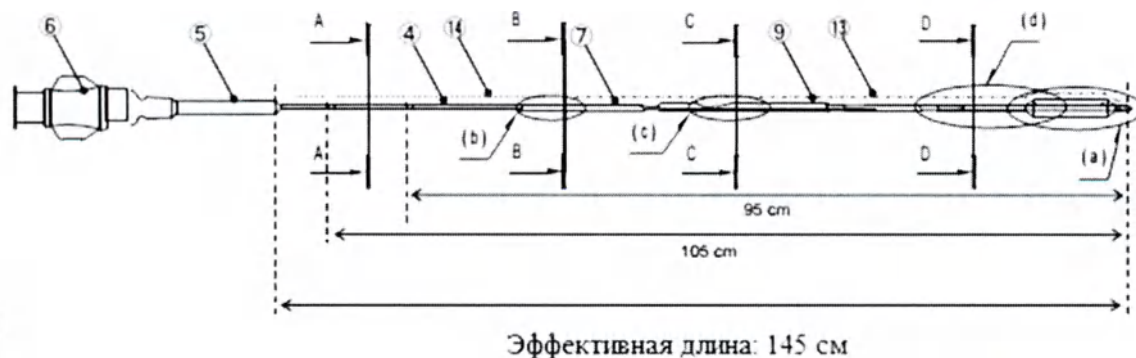
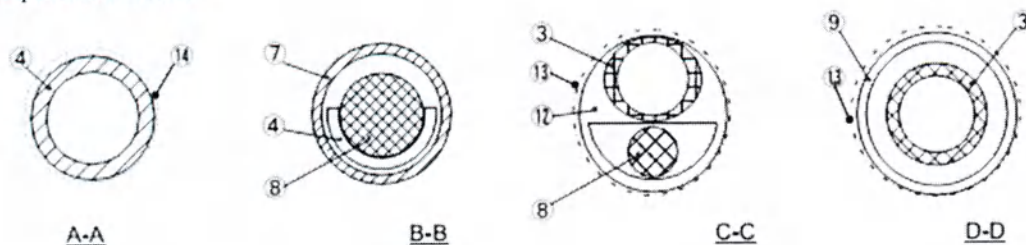
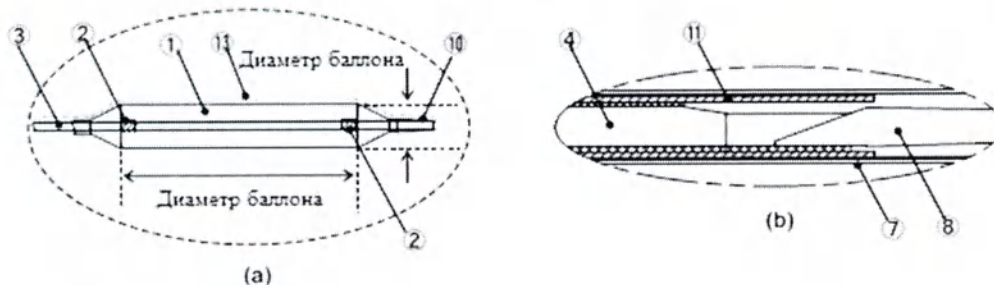


Рисунок 1 – Структура катетера дилатационного баллонного ASAHI Douvan

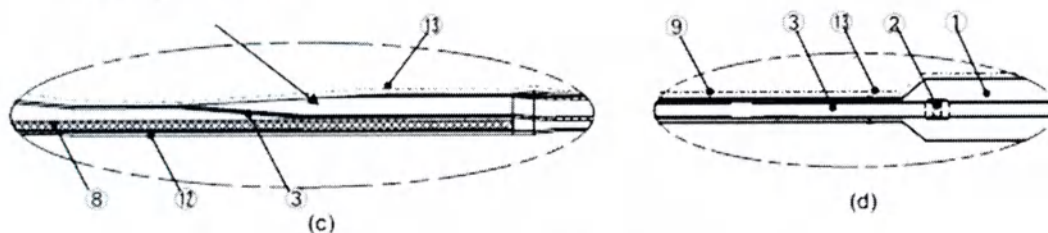
Поперечное сечение:



Увеличенное изображение:



Порт проводника



Форма и структура

<Структура>

Маркер в баллоне

Порт проводника

Маркер Втулка (порт для заполнения)



Маркер в баллоне

Порт проводника

(Применяется, если диаметр баллона меньше 2,00 мм)
Маркер Втулка (порт для заполнения)



(Применяется, если диаметр баллона 2,00 мм и больше)

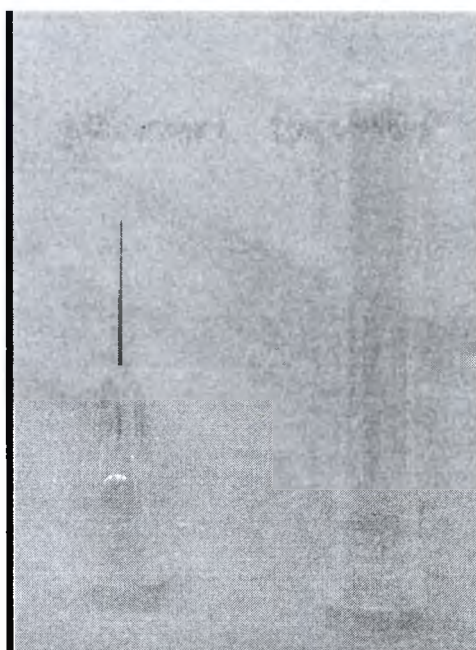
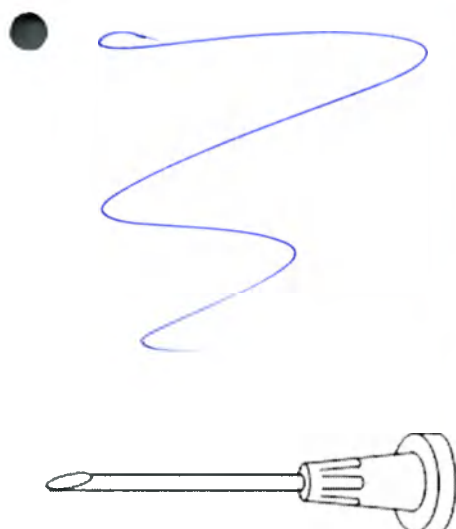
Тупая игла:

Длина: 29 мм,

Размер: 30 Ga

Диаметр: 0,3 мм

Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.



Зажим баллонный:

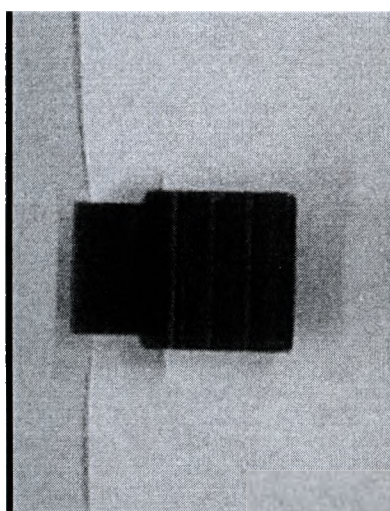
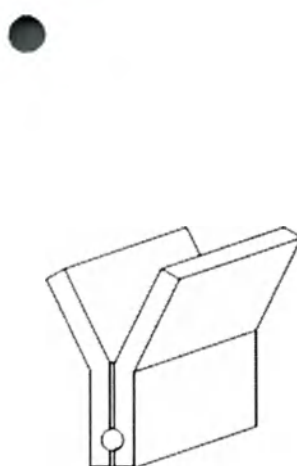


Таблица 1 – Наименование каждой части

№	Наименование	Примечание
1	Баллон	-
2	Баллонный маркер	Баллон с диаметром 1,50 мм имеет один рентгенконтрастный маркер, а баллон с диаметром 2,00-3,50 мм имеет два рентгенконтрастных маркера.
3	Внутренняя трубка	Соединен с портом проводника 12
4	Гипо-трубка	Внешний диаметр 0,64 мм (1.9 Fr)
5	Защитная трубка	На защитной трубке нанесен размер баллона
6	Хаб	Тип Луер-Лок ISO 594-2
7	Внешний промежуточный вал	-
8	Проволочный проводник	-
9	Внешний дистальный shaft	Внешний диаметр 0,84 мм (2.5 Fr)
10	Мягкая трубка	Часть наконечника
11	Оплетка	На переходной части гипо-трубки и проволочного проводника
12	Трубка порта проводника	-
13	Гидрофильное полимерное покрытие	Модели с диаметром баллона 1,50 - 2,50 мм имеют покрытие 38 см (от кончика до баллонной части) Модели с диаметром баллона 2,75 - 3,50 мм имеют покрытие 38 см (от кончика, за исключением баллонной части)
14	Покрытие ПТФЭ	Покрытие из ПТФЭ наносится на гипо-трубку

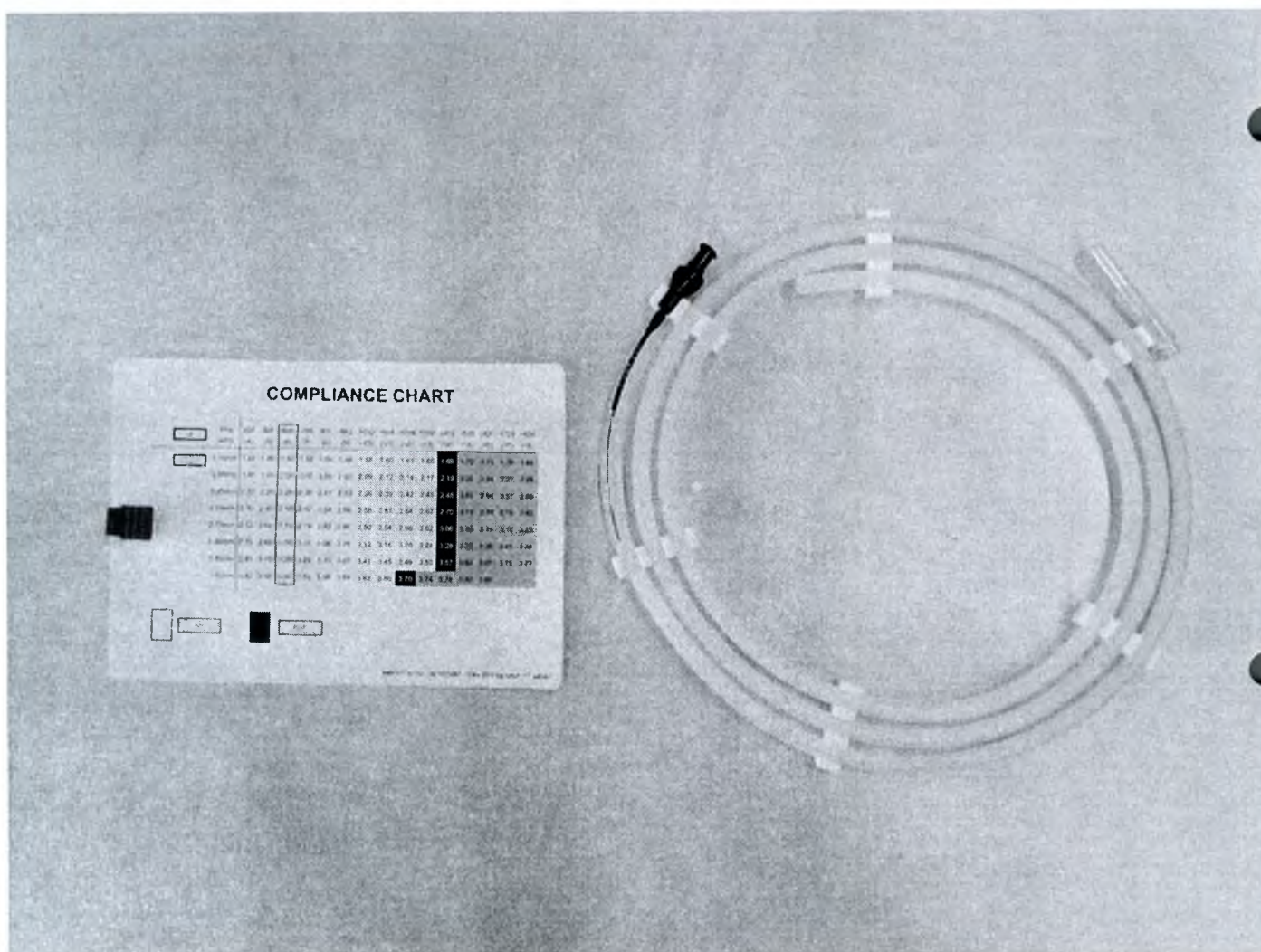


Рисунок 2 – Внешний вид изделия

4. Техническая спецификация

Таблица 2 – Материалы, контакт с организмом

№	Название каждой части	материал	Контакт с организмом
①	Баллон	Нейлон CAS# 25587-80-8	кратковременный контакт с внутренней средой
②	Баллонный маркер	Платина CAS #7440-06-4 / иридий CAS# 7439-88-5	-
③	Внутренняя трубка	Полиамид (Pebax 5533), Нейлон CAS# 25587-80-8 Полиэтилен CAS# 9002-88-4	кратковременный контакт с внутренней средой
④	Гипо-трубка	Нержавеющая сталь (марка: 304V)	кратковременный контакт с внутренней средой
⑤	Хаб	Полиамид (Pebax 5533)	-
⑥	Соединительный проводник	WT048 GS Поликарбонат Краситель B6 (Black).	-
⑦	Средняя часть shaft	Полиамид (Pebax 5533), Нейлон CAS# 25587-80-8	кратковременный контакт с внутренней средой
⑧	Проволочный проводник	Нержавеющая сталь (марка: 304V)	-
⑨	Внешний дистальный shaft	Полиамид (Pebax 5533), Нейлон CAS# 25587-80-8	кратковременный контакт с внутренней средой
⑩	Мягкая трубка	Полиамид (Pebax 5533)	кратковременный контакт с внутренней средой
⑪	Оплетка	Нержавеющая сталь (марка: 304V)	-
⑫	Трубка порта проводника	Нейлон CAS# 25587-80-8	кратковременный контакт с внутренней средой
⑬	Гидрофильное полимерное покрытие	эластичный гель (марка: SRDX Harmony)	кратковременный контакт с внутренней средой
⑭	Покрытие ПТФЭ	Политетрафторэтилен CAS# 9002-84-0	кратковременный контакт с внутренней средой

15	Игла для подготовки устройства к работе	Нержавеющая сталь AISI304, WT048 GS Поликарбонат Краситель Y1 (Yellow).	кратковременный контакт с внутренней средой
	Металлическая часть тупой углы	Полипропилен CAS# 9003-07-0 и Нержавеющая сталь (марка: 304V)	-
17	Проксимальная часть для тупых иголок	Политетрафторэтилен CAS# 9002-84-0	-
18	Баллонный зажим	полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: LM6007	-
19	Упаковка для стерилизации	Tyvek 1059B, бумага для стерилизации, марка - Arjowiggins Sterisheet 60 gsm.	-

Вид контакта с организмом:

кратковременный контакт с внутренней средой

Конструкция изделия:

Габаритные размеры изделия в зависимости от кода изделия приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Габаритные размеры (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Артикул	Длина баллона, мм	Диаметр баллона, мм	Дистальный внешний диаметр, мм	Проксимальный внешний диаметр, мм	Эффективная длина, см	Номинальное давление, кПа	Расчетное давление разрыва, кПа	Количество рентгенконтрастных меток
DVW15009	9	1.50	0, 84 (2.5 Fr)	0, 64 (1.9 Fr)	145	608	1419	1
DVW20009		2.00						2
DVW22509		2.25						2
DVW25009		2.50						2
DVW27509		2.75						2
DVW30009		3.00						2
DVW32509		3.25						2
DVW35009		3.50					1216	2
DVW15015	15	1.50	0, 84 (2.5 Fr)	0, 64 (1.9 Fr)	145	608	1419	1
DVW20015		2.00						2
DVW22515		2.25						2
DVW25015		2.50						2
DVW27515		2.75						2
DVW30015		3.00						2
DVW32515		3.25						2
DVW35015		3.50					1216	2
DVW15020	20	1.50	0, 84 (2.5 Fr)	0, 64 (1.9 Fr)	145	608	1419	1
DVW20020		2.00						2
DVW22520		2.25						2
DVW25020		2.50						2
DVW27520		2.75						2
DVW30020		3.00						2
DVW32520		3.25						2
DVW35020		3.50					1216	2

Таблица 3.1 – Габаритные размеры (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Артикул	Длина баллона, мм	Диаметр баллона, мм	Дистальный внешний диаметр, мм	Проксимальный внешний диаметр, мм	Эффективная длина, см	Номинальное давление, кПа	Расчетное давление разрыва, кПа	Количество рентгенконтрастных меток
DV12509K	9	1.25	0, 80 (2.4 Fr)	0, 64 (1.9 Fr)	145	608	1216	1
DV15009K		1.50					1419	1
DV20009K		2.00						2
DV22509K		2.25						2
DV25009K		2.50						2
DV27509K		2.75						2
DV30009K		3.00						2
DV32509K		3.25						2

DV35009K		3.50					1216	2
DV15015K	15	1.50			145	608	1216	1
DV20015K		2.00					1419	2
DV22515K		2.25						2
DV25015K		2.50						2
DV27515K		2.75						2
DV30015K		3.00						2
DV32515K		3.25						2
DV35015K		3.50					1216	2
DV20020K	20	2.00			145	608	1419	2
DV22520K		2.25						2
DV25020K		2.50						2
DV27520K		2.75						2
DV30020K		3.00						2
DV32520K		3.25						2
DV35020K		3.50						2
							1216	2

Усилие на разрыв катетера не менее 5 Н.

Все соединения катетера должны быть герметичны.

Таблица 4 – Технические параметры (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Внешний диаметр дистальной части	0.84 мм (2.5 Fr)
Внешний диаметр проксимальной части	0.64 мм (1.9 Fr)
Внешний диаметр применяемого катетера	0.36 мм (0.014")
Минимальный внутренний диаметр применяемого проводникового катетера	1.27 мм (0.050")

Таблица 4.1 – Технические параметры (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Внешний диаметр дистальной части	0.80 мм (2.4 Fr)
Внешний диаметр проксимальной части	0.64 мм (1.9 Fr)
Внешний диаметр применяемого катетера	0.36 мм (0.014")
Минимальный внутренний диаметр применяемого проводникового катетера	1.27 мм (0.050")

Таблица 5 – Давление наполнения баллона (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Давление		Диаметр баллона							
кПа	атм	1.50 мм	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.25 мм	3.50 мм
405	4	1.42	1.90	2.15	2.30	2.53	2.75	2.95	3.42
507	5	1.46	1.95	2.20	2.40	2.64	2.88	3.10	3.46
608	6	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50
709	7	1.52	2.02	2.28	2.52	2.78	3.03	3.29	3.53
811	8	1.54	2.05	2.31	2.54	2.82	3.06	3.33	3.56
912	9	1.56	2.07	2.33	2.56	2.86	3.09	3.37	3.59
1013	10	1.58	2.09	2.36	2.58	2.90	3.12	3.41	3.62
1115	11	1.60	2.12	2.39	2.61	2.94	3.16	3.45	3.66
1216	12	1.63	2.14	2.42	2.64	2.98	3.20	3.39	3.70
1317	13	1.66	2.17	2.45	2.67	3.02	3.24	3.53	3.74
1419	14	1.69	2.19	2.48	2.70	3.06	3.28	3.57	3.78
1520	15	1.72	2.22	2.51	2.73	3.10	3.32	3.62	3.82
1621	16	1.75	2.24	2.54	2.76	3.14	3.36	3.67	3.86
1723	17	1.78	2.27	2.57	2.79	3.18	3.41	3.72	-
1824	18	1.81	2.29	2.60	2.82	3.22	3.46	3.77	-
Номинальное давление									
кПа									
атм		608	608	608	608	608	608	608	608
		6	6	6	6	6	6	6	6
Расчетное давление									
разрыва									

кПа	1419	1419	1419	1419	1419	1419	1419	1216
атм	14	14	14	14	14	14	14	12

Серый фон: номинальное давление, черный фон: расчетное давление разрыва.

Таблица 5.1 – Давление наполнения баллона (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui).

Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Давление		Диаметр баллона								
кПа	атм	1.25 мм	1.50 мм	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.25 мм	3.50 мм
405	4	1.21	1.46	1.92	2.19	2.44	2.66	2.91	3.19	3.42
507	5	1.23	1.48	1.96	2.22	2.47	2.70	2.96	3.22	3.46
608	6	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50
709	7	1.28	1.52	2.02	2.27	2.53	2.78	3.03	3.29	3.55
811	8	1.30	1.55	2.03	2.29	2.57	2.82	3.07	3.34	3.59
912	9	1.33	1.57	2.05	2.31	2.60	2.85	3.11	3.38	3.64
1013	10	1.35	1.59	2.06	2.33	2.63	2.88	3.14	3.42	3.69
1115	11	1.37	1.61	2.09	2.35	2.65	2.91	3.17	3.45	3.73
1216	12	1.39	1.64	2.11	2.38	2.67	2.94	3.20	3.49	3.77
1317	13	1.42	1.66	2.13	2.40	2.70	2.97	3.23	3.53	3.82
1419	14	1.46	1.68	2.15	2.43	2.73	3.01	3.26	3.56	3.86
1520	15	1.49	1.70	2.18	2.46	2.77	3.05	3.30	3.61	3.91
1621	16	1.53	1.73	2.20	2.49	2.80	3.09	3.34	3.66	3.96
1723	17	1.58	1.75	2.23	2.53	2.85	3.15	3.39	3.72	4.03
1824	18	1.63	1.77	2.26	2.57	2.90	3.20	3.43	3.79	4.10
Номинальное давление										
кПа		608	608	608	608	608	608	608	608	608
атм		6	6	6	6	6	6	6	6	6
Расчетное давление разрыва										
кПа		216	216	1419	1419	1419	1419	1419	1419	1216
атм		12	12	14	14	14	14	14	14	12

Серый фон: номинальное давление, черный фон: расчетное давление разрыва.

Ассортимент изделия:

Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA, в следующих исполнениях:

1. Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA, в следующих исполнениях: DVW15009, DVW20009, DVW22509, DVW25009, DVW27509, DVW30009, DVW32509, DVW35009, DVW15015, DVW20015, DVW22515, DVW25015, DVW27515, DVW30015, DVW32515, DVW35015, DVW15020, DVW20020, DVW22520, DVW25020, DVW27520, DVW30020, DVW32520, DVW35020, в составе:

-Зажим баллонный.

-Игла тупая.

-Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA.

2. Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui, в следующих исполнениях: DV12509K, DV15009K, DV20009K, DV22509K, DV25009K, DV27509K, DV30009K, DV32509K, DV35009K, DV15015K, DV20015K, DV22515K, DV25015K, DV27515K, DV30015K, DV32515K, DV35015K, DV20020K, DV22520K, DV25020K, DV27520K, DV30020K, DV32520K, DV35020K, в составе:

-Зажим баллонный.

-Игла тупая.

-Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui.

5. Маркировка и упаковка

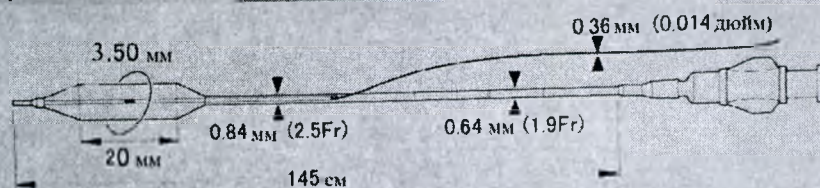
Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA и катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui упакован в защитный пластиковый обод с дозатором, пакет для стерилизации и картонную коробку. Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA и катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui остается стерильным, если упаковка изделия не повреждена и срок годности изделия не истек.

Маркировка изделия: Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA, вариант исполнения DVW35020

LOT:17002690

3.50 mm x 20 mm

Катетер дилатационный баллонный



[HJ]

РДР



**Катетер дилатационный баллонный
ASAHI Douvan PICA**

608 кПа
(6 атм)

1216 кПа
(12 атм)

1.27 мм
(0.050 дюйм)

REF DVW35020



LOT 17002690

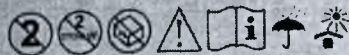


STERILE	EO
---------	----



ASAHI INTECC CO., LTD.

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 JAPAN
Made in JAPAN



ASAHI INTECC
ASAHI Douvan 3.50 mmx 20mm
REF DVW35020

DVW35020

17002690

GS1-128



ASAHI INTECC
ASAHI Douvres 3.50 mm 20 mm
DVW35020

DVW35020

17002690

GS1.128



ASAHI INTECC
ASAHI DOWREN 3.50 mm 2C mm
REV DVW35020

REF DVW35020

17002690

651-128



22.May.2013(1st) <bag>0007

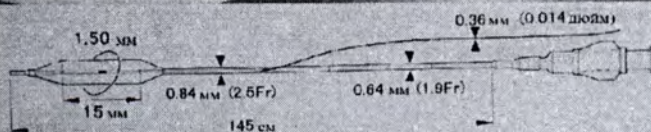
13PL013 (第1版)



**ASAHI
Douvan**

Катетер дилатационный баллонный

3.50 MM X 20 MM



Катетер дилатационный баллонный

ASAHI Douvan PTCA



1.27 MM
(0.05 дюйм)

Указанный размер

НД

РДР

**608 кПа
(6атм)**

**1216 кПа
(12атм)**

ASAHI INTECC

ASAHI INTECC CO., LTD.
3-100 Aikatsuki-cho Seto Aichi 459-0071 JAPAN
Made in JAPAN

ДИАМЕТР

мм	атм	мм
405	4	1.42
507	5	1.46
608	6	НД
709	7	1.52
811	8	1.54
912	9	1.58
1013	10	1.58
1115	11	1.60
1216	12	РДР
1317	13	1.66
1419	14	1.69
1520	15	1.72
1621	16	1.75
1723	17	1.78
1824	18	1.81

ASAHI INTECC

**ASAHI
Douvan**

3.50 MM X 20 MM

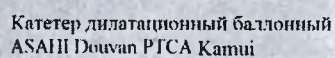
DVW35020

7002690

2018 · 10

Маркировка изделия: Катетер дилатационный баллонный ASahi Douvan PTCA Катуй, вариант исполнения DV35020K
LOT:17002689

Катетер дилатационный баллонный



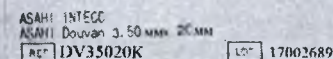
проводниковый катетер
1.27 мм
(0.050 дюйм)

GS1-128

01045473270841851717181000(30)1(1015Y00810081

GS1-128

(01)04547327084185(17)181000(30)1(10)5Y00810081



GS1-128

(01)04547327084185(17)181000(30)11015Y00810081

22.May.2013(1st) <bag>0007

13PL013 (第1版)

3.50mm	3.42	3.40
--------	------	------



ASAHI Douvan Kamui 3.50 MM x 20 MM

Катетер дилатационный баллонный

Катетер дилатационный баллонный
ASAHI Douvan PTCA Kamui

1.27 MM (0.050 дюйм)

НД Р/П

608 кПа (6атм) 1216 кПа (12атм)

ASAHI INTECC

ASAHI INTECC CO., LTD.
3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 JAPAN
Made in JAPAN

давление		
кПа	кг/см²	мм
405	4	1.42
507	5	1.46
608	6	НД 1.50
709	7	1.52
811	8	1.54
912	9	1.56
1013	10	1.58
1115	11	1.60
1216	12	Р/П 1.63
1317	13	1.66
1419	14	1.69
1520	15	1.72
1621	16	1.75
1723	17	1.78
1824	18	1.81

ASAHI INTECC

ASAHI Douvan Kamui

3.50 MM X 20 MM

DV35020K

17002689

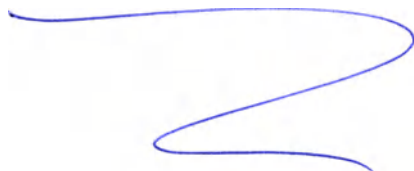
2018 - 10

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия,
- Номер партии (LOT),

LOT

- Номер по каталогу (REF),



- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип)
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе,



- Знак соответствия Европейским стандартам CE,



- Символ «не использовать повторно»,



- Символ «использовать до...»,



- Символ «не стерилизовать повторно»,



- Символ «Количество в упаковке»,



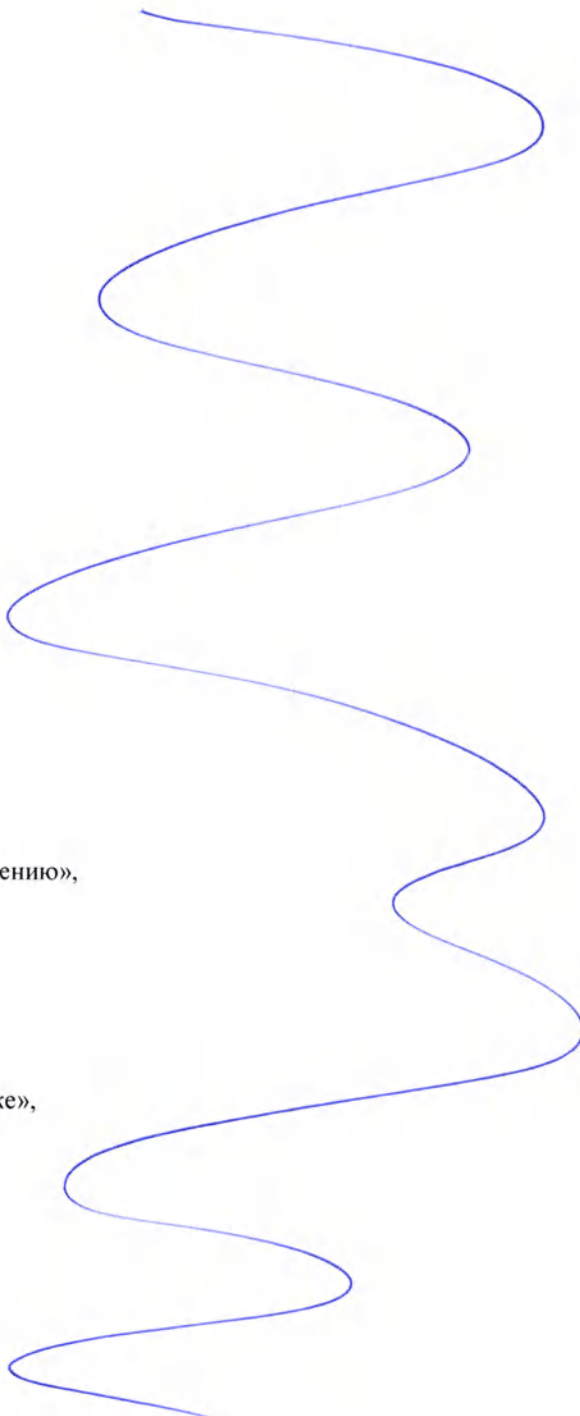
- Символ «внимание, смотрите инструкцию по применению»,



- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»,



- Символ «Беречь от влаги»,





- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,



- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,



- Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»,



- Номинальное давление,
- Расчетное давление разрыва,
- Внутреннее давление,
- Диаметр баллона,
- Параметры баллона,
- Совместимость с проводниковым катетером.

5. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»

ГОСТ ISO 10555-4-2012 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения»

ГОСТ ISO 11607-2011. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ Р ИСО 9626-2013 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия», п.5.

ГОСТ ISO 10993-12-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-13-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий».

ГОСТ ISO 10993-15-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов».

ГОСТ 4.1.3166-14. «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-

бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава).

МУК 4.1.650-96. Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-м- и п-ксилола, гексана, октана и декана в воде.

ГН 2.3.3.972-00. Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов контактирующих с пищевыми продуктами.

ГОСТ 25375-82. «Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения».

ГОСТ 31209-2003. «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний», п.5.4.6. Испытания на стерильность., п.5.4.7. Испытания на пирогенность.

6. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»

ГОСТ ISO 10555-4-2012 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения»

ГОСТ ISO 11607-2011. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ Р ИСО 9626-2013 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия», п.5.

ГОСТ ISO 10993-12-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-13-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий».

ГОСТ ISO 10993-15-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов».

МУК 4.1.3166-14. «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.650-96. Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-м- и п-ксилола, гексана, октана и декана в воде.

ГН 2.3.3.972-00. Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

ГОСТ 25375-82. «Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения».

ГОСТ 31209-2003. «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний», п.5.4.6. Испытания на стерильность., п.5.4.7. Испытания на пирогенность.

8. Транспортирование и хранение

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

9. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10⁻⁶).

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

10. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения

внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Срок годности: 3 года.

Производитель: ASANI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония.

3-100, Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 Japan.

Телефон: +81-52-768-1211, Факс : +81-52-768-1221

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНВАМЕД»(ООО «ИНВАМЕД»), Россия.

107113, г. Москва, ул. Маленковская, дом 14, корп.3, пом.4

Телефон: +7(495)641098

invatec@mail.ru

12. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003 (номер сертификата: 2113250, 2117099, 2117255, дата выдачи – 01/06/2008, дата истечения действия – 26/03/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 2107788CE14, 2107788DE14, дата выдачи – 01/09/2010, дата истечения действия – 01/09/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.).

13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Этот продукт предназначен для обеспечения дилатации стенозированного коронарного сосуда и дилатации после стентирования во время ЧТКА.

Противопоказания:

Если этот продукт используется повторно и / или проходит повторную стерилизацию, есть большая вероятность того, что может возникнуть один или более из следующих побочных эффектов, и существует возможность нанесения травмы пациенту, даже если продукт используется соответствующим образом. В худшем случае, это может привести к явлениям, угрожающим жизни.

- Инфекция из-за неправильной и / или недостаточной стерилизации
- Ухудшение функционирования, поломка и / или разрыв продукта из-за истирания покрытия на поверхности продукта.
- Разлом и / или разрыв продукта из-за износа металла.

- 1) Не модифицируйте этот продукт по любой причине. (Применение модифицированного продукта может привести к повреждению кровеносных сосудов или другому несчастному случаю. В худшем случае, это может привести к явлениям, угрожающим жизни.)
- 2) Рекомендуется использовать этот продукт только в медицинском учреждении, способном оперативно выполнять экстренное коронарное шунтирование. Экстренная операция должна быть выполнена быстро, при необходимости, например, в случае случайного повреждения пациента во время процедуры с использованием данного продукта. (Если необходимое лечение не предлагается, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)
- 3) Этот продукт должен использоваться только в условиях флюороскопии, только врачом, который полностью обучен процедуре ЧТКА. (Неумелое использование может привести к ошибке в работе или просчетам, ведущим к повреждению кровеносных сосудов. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)
- 4) Не используйте этот продукт для пациентов со следующими нарушениями:
 - a) Пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью.
 - b) Пациенты с геморрагическим диатезом или почечной недостаточности.
 - c) Пациенты с не купируемой острой аритмией.
 - d) Пациенты с лихорадкой или общей острой инфекцией.
 - e) Пациенты с декомпенсированной сердечной недостаточностью.
 - f) Пациенты с тяжелой болезнью легких.
 - g) Пациенты с критическим расстройством сыворотки электролита.
 - h) Пациенты с нарушениями свертывания крови или тяжелыми изменениями способности коагуляции вследствие других причин. (В случае применения этого продукта для пациентов, описанных выше в пунктах a-i, существует возможность, что симптомы могут ухудшиться. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)
 - i) Пациенты, у которых проявлялась какая-либо серьезная и четкая реакция на агенты, необходимые для предполагаемой процедуры. (могут возникнуть побочные эффекты, такие как аллергические симптомы или шок. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)
 - j) Пациенты, которые не могут лежать на спине, на столе для ангиографии из-за застойной сердечной недостаточности или одышки.
 - k) Пациенты с психическими заболеваниями или пациенты, которые не согласны с проведением ангиографии.
 - l) Пациенты, которые уже или могут быть беременными. (Плод может поддаться воздействию рентгеновских лучей под контролем флюороскопии.)
 - m) Любые другие пациенты, которым не подходит процедура, по мнению врача.

- п) Не применяйте этот продукт для очагов на стволе левой коронарной артерии, которая не защищена анастомозом или коллатеральным кровообращением.
- о) Не применяйте этот продукт для пациентов с коронарным спазмом в анамнезе.
- 5) Не используйте в развитых кальцифицированных поражениях.
- 6) Не используйте масляное контрастное вещество. (Этот продукт может быть поврежден.)
- 7) Агенты, содержащие органические растворители, такие как спирт не должны использоваться отдельно или одновременно. Эти агенты не должны использоваться для погружения или протирания устройства. (Может произойти повреждение или разрыв данного продукта и это может привести к повреждению кровеносных сосудов. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)
- 8) При использовании Y-коннектора, следует избегать чрезмерно жесткой фиксации гемостатического клапана и эксплуатации с затянутым Y-разъемом. (Может произойти повреждение или разрыв данного продукта и это может привести к повреждению кровеносных сосудов. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)
- 9) Этот продукт не следует использовать для сосудов головного мозга. (Этот продукт не предназначен для сосудов головного мозга и его безопасность не была установлена.)
- 10) Используйте этот продукт до истечения срока годности, указанного на этикетке. (Если использовать продукт после истечения срока годности, не будет обеспечено полное соответствие спецификации. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

Потенциальные осложнения:

Дисфункция и побочные явления могут произойти из-за неправильного использования этого продукта. Серьезные побочные эффекты могут привести к серьезным осложнениям или смерти. Для предотвращения таких дисфункций и побочных явлений внимательно прочитайте эту инструкцию по применению и соблюдайте указания, содержащиеся в ней.

1) Дисфункция

Если этот продукт подвергается воздействию чрезмерной силы, могут возникнуть следующие дисфункции. Соблюдайте меры предосторожности при использовании как описано ниже, и используйте этот продукт аккуратно.

- Перегиб
- Разрыв
- Удаляется с трудом
- Повреждение гидрофильного покрытия
- Вводится с трудом

2) Побочные явления

Процедура ввода может сопровождаться, но не ограничиваться следующими осложнениями. Если возникает осложнение, следует проводить соответствующее лечение по усмотрению врача. Подробное лечение для восстановления должно быть подтверждено врачом заранее. Серьезные побочные эффекты могут привести к серьезным осложнениям или смерти.

Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются:

- Церебральный инфаркт
- Другие церебральные инсульты
- Ишемия миокарда
- (Нестабильная) стенокардия
- Острый инфаркт миокарда
- Другие заболевания сердца
- Геморрагические осложнения
- Ишемические осложнения
- Ишемия периферийных сосудов
- Церебральная ишемия
- Аритмия, в том числе фибрилляция желудочков
- Аллергия
- Гипотония / гипертония
- Артериовенозная фистула
- Ангиоспазм / вазоспазм
- Лихорадка
- Брадикардия / учащенное сердцебиение
- Легочная эмболия
- Почечная недостаточность
- Озноб
- Дистальная сосудистая эмболия (воздух, ткань, тромбы)
- Формирование гематомы в бедренной области / формирования другой гематомы
- Инфекции или осложнения в месте пункции
- Повреждение сосудов, например, рассечение, перфорация, разрыв
- Артериальная эмболия, тромбоз или окклюзия
- Расслаивающая аневризма, ложная аневризма

14. Меры предосторожности

Внимательно прочитайте и соблюдайте все предупреждения. Несоблюдение этих предупреждений может привести к возникновению явлений, угрожающих жизни.

Если ощущается какое-либо сопротивление или что-то ненормальное при работе этого продукта, не продолжайте операцию, пока не установите причины. Если есть подозрение, что продукт работает не правильно, во избежание чрезмерных манипуляций, осторожно удалите всю систему катетера, уделяя этому все внимание, чтобы избежать осложнений. (Может произойти повреждение или разрыв данного продукта и это может привести к повреждению кровеносного сосуда. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

2) Этот продукт следует всегда использовать под флюороскопом с высоким разрешением. Особое внимание следует уделять при установке или снятии этого продукта в стенотических областях, стент каркасах и узких сосудах. (В противном случае, может произойти повреждение или разрыв данного продукта и повреждения кровеносного сосуда. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

3) Не вставляйте проводник с силой и не продвигайте его быстро, если этот продукт согнут или скручен. (Может произойти повреждение или разрыв данного продукта и это может привести к повреждению кровеносного сосуда. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

4) Прежде чем делать любые манипуляции этим продуктом, всегда продвигайте проводник вперед этого продукта. (В противном случае, это может привести к повреждению кровеносных сосудов. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

5) Этот продукт покрыт гидрофильным покрытием. Таким образом, этот продукт является весьма скользким. Всегда подтверждайте положение дистального конца этого продукта с помощью рентгеноскопии и аккуратно регулируйте этот продукт.

6) Используйте проводник только с применимым внешним диаметром. (Может произойти повреждение или разрыв данного продукта и это может привести к повреждению кровеносного сосуда. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

7) Пациент может страдать от подострого тромбоза, сосудистых осложнений, или геморрагических осложнений при использовании этого продукта. Таким образом, следует четко учитывать показания к проведению интервенционных процедур.

8) Повторные введения и снятия этого продукта могут привести к ухудшению гидрофильного покрытия. (Это может привести к повреждению кровеносных сосудов. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

9) Соблюдайте инструкции, меры предосторожности и предупреждения, описанные в инструкции по эксплуатации, поставляемой с медицинскими приборами (а именно, с комплектом направляющих катетеров, ангиографическим катетером, направляющим катетером, проволочным проводником, индифлятором), которые используются вместе с этим продуктом.

10) Не манипулируйте клапаном направляющего катетера, когда этот продукт вставляется в направляющий катетер, снабженный запорным клапаном. (Может произойти повреждение или разрыв данного продукта и это может привести к повреждению кровеносных сосудов. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

11) Тщательно опустошите баллон, прежде чем продвинуть или снять этот продукт (В худшем случае, может произойти повреждение или разрыв данного продукта и это может привести к повреждению кровеносных сосудов. Могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

12) Диаметр заполнения должен быть таким же, как диаметр области стеноза коронарной артерии или меньше на проксимальном или дистальном конце. Никогда не заполняйте баллон, с диаметром превышающим этот диаметр. (В противном случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

13) Полностью выкачайте воздух из баллона перед вводом его в организм. Используйте только соответствующее разбавленное контрастное вещество, чтобы надуть баллон. Никогда не используйте неопределенный газ или жидкость. (Если воздух не полностью исключен, могут возникнуть такие побочные эффекты, как воздушная эмболия. Также могут возникнуть другие явления, угрожающие жизни.)

14) Перед использованием этого продукта, убедитесь, что баллон может быть накачан и спущен соответствующим разбавленным контрастным веществом. Также убедитесь, что время опустошения в пределах допустимого диапазона. (В противном случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

15) Применяйте давление меньше, чем расчетного давления разрыва, чтобы наполнить баллон, никогда не применяйте давление выше пределов расчетного давления разрыва. (Если этот продукт используется при давлении, выходящем за пределы номинального давления разрыва, баллон может лопнуть. Заметьте, что биологические побочные эффекты – как краткосрочные, так и долгосрочные - если баллон надувается за пределами номинального давления разрыва, должны быть задокументированы).

16) Использование этого продукта в поражениях с выраженным кальцинозом может привести к разрыву баллона. (Разрыв баллона может привести к повреждению сосудов, ущемлению баллона, быстрому образованию закупорки или другим подобным, угрожающим жизни побочным явлениям.)

17) Даже при давлении ниже, чем расчётное давление разрыва, баллон может лопнуть, если выполняется дилатация баллона внутри стента. (В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

Важные меры предосторожности

1) Этот продукт должен использоваться только при флюороскопии и только врачом, который имеет опыт в проведении интервенционных процедур.

2) Перед использованием проверьте все устройства, в том числе этот продукт, и убедитесь, что они нормально функционируют. Проверьте также, не был ли продукт поврежден во время транспортировки. Не используйте продукт, если кажется, что упаковка и / или продукт повреждены.

- 3) Используйте продукт до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки продукта.
- 4) Используйте продукт немедленно после открытия сумки. После использования выбрасывайте в соответствии с нормами утилизации и контролем инфекций.
- 5) При установке и замене этого продукта, протрите тщательно проводник, чтобы удалить кровь. (В противном случае, может ощущаться сопротивление между проводником и этим продуктом.)
- 6) Убедитесь, что используете соответствующее устройство давления, оснащенное датчиком давления для наполнения этого продукта. (В противном случае, этот продукт может быть поврежден.)
- 7) Следует соблюдать осторожность, чтобы не перетянуть клапан гемостаза Y-разъема. (Стержень этого продукта может быть перекрученным, или может нарушиться время наполнения / опустошения баллона.)
- 8) Следует соблюдать осторожность во время наполнения или воздействия давлением на этот продукт, так как этот продукт покрыт гидрофильным полимером. (Этот продукт может соскользнуть и переместиться из области стеноза).
- 9) Не используйте этот продукт для других целей, кроме тех, которые описаны в целях использования в этом документе.
- 10) Выберите подходящий размер направляющего катетер и проволочного проводника для использования в сочетании с этим продуктом (см. Таблица 1)
- 11) Проверьте состояние пациента перед процедурой. Обеспечьте соответствующую антикоагулянтную терапию, если это необходимо.

Другие меры предосторожности

После использования следует предпринять меры против заражения. Утилизируйте этот продукт как медицинские отходы

15. Анализ рисков

Бланк Управление риском (1)									
Название пункта	ASAHI Douvan ASAHI Douvan Overseas		План управления риском №	АМО-DB0802005	Разработка №	В-0802	Номер документа		
							AMD- DB0802004 Ред. 2		
Торговое наименование	Япония (Торговое наименование)	ASAHI Douvan	США (Торговое наименование) (перечеркнуто)				Разработчик	Проверяющий	
							Подтверждено	Проверено	
	ЕС (Наименование изделия)	ASAHI Douvan					Гонконг (Наименование изделия)	ASAHI Douvan	/Штамп/
	Китай (Наименование изделия)	ASAHI Douvan	Корея (Наименование изделия)	ASAHI Douvan					
Классификация	Япония	Класс IV	США (перечеркнуто)				Руководитель управления риском (Разработка изделия)	Руководитель управления риском (Разработка процесса)	
	ЕС	Класс III	Гонконг	Класс IV			Утверждено	Утверждено	
	Китай	Класс III	Корея	Класс III					
Сфера	☐ Новое изделие	☐ Изменение разработки изделия	☐ Изменение разработки процесса	☐ Добавление наименования изделия	☒ Другое (повторная проверка ASAHI Douvan)		/Штамп/	/Штамп/	
Оценка общей приемлемости	Классификация риска		Заключение	Сведения о предмете оценки		Подготовка управления риском (Разработка)	Подготовка управления риском (Разработка)		
	I	84							

остаточного риска			Приемлемо	Douvan	а изделия)	процесса)	
	II	8					
	III	0					
Техника управления риском	ISO14971:2007	Соответствующий пересмотр конструкции				//Штамп//	//Штамп//
☐ DR1	☒ DR2A	☒ DR2B	☐ DR3				

< Критерии риска >

(1) Качественный уровень опасности вероятности

Уровни опасности	Показатели
e. Катастрофический	Приводит к смерти пациента
d. Критический	Приводит к постоянному ухудшению повреждения, опасного для жизни
c. Серьезный	Приводит к повреждению, требующему профессионального медицинского вмешательства
b. Низкий	Приводит к временному повреждению или ухудшению, не требующему профессионального медицинского вмешательства
a. Незначительный	Неудобство или временный дискомфорт

(2) Полуколичественные уровни

Уровни вероятности	Примеры показателей		
5	Часто	Вероятность вреда/применение: $\geq 10^{-3}$	Много
4	Вероятно	Вероятность вреда/применение: $< 10^{-3}$ и $\geq 10^{-4}$	
3	Редко	Вероятность вреда/применение: $< 10^{-4}$ и $\geq 10^{-5}$	
2	Маловероятно	Вероятность вреда/применение: $< 10^{-5}$ и $\geq 10^{-6}$	
1	Невозможно	Вероятность вреда/применение: $< 10^{-6}$	

(3) Классификация рисков

Уровни вероятности	Уровни опасности				
	a.	b.	c.	d.	e.
5	III	III	III	III	III
4	III	III	III	III	III
3	II	II	II	III	III
2	I	II	II	II	II
1	I	I	I	I	I

(5) Критерии приемлемости риска

(4) Пояснение классификации рисков

Классификация рисков	Критерии	Состояние
III	Не приемлемо	Никакой
II	Приемлемо	Соответствие анализу рисков/пользы
I	Приемлемо	Любой

Классификация рисков	Содержание
I	Обычно допустимый риск, не требующий принятия мер по устранению.
II	Риск, который рекомендуется снизить до минимального уровня, если устранение применимо. Применимость означает, что меры по устранению исключительно технические и в соотношении затраты-эффект. Решение исключительности принимается с учетом возможного риска и пользы для пациента.
III	Риск, который рекомендуется снизить до уровня риска Класа I, однако, если это невозможно сделать, такой риск необходимо снизить до уровня риска Класа II для обеспечения приемлемости изделия.

безопасности медицинского изделия--		
1	Предусмотренное применение и способ использования медицинского изделия.	
1-1	Функции данного медицинского изделия.	Данное медицинское изделие (далее - ЧТКА БК) - катетер для баллонной дилатации, предназначенное для восстановления проходимости закупоренной коронарной артерии.
1-2	Предполагаемый пользователь	Пользователь это врач, осведомленный с процедурой ЧТКА. Применение ЧТКА БК обеспечивает врача полномочиями.
1-3	Умственные и физические способности пользователя.	
1-4	Навыки и подготовка пользователя.	
1-5	Эргономика.	
1-6	Эксплуатационные условия, в которых используется изделие.	Специальный процедурный кабинет с рентгенопрозрачным монитором высокого разрешения, которое подготавливает пользователь, а также с окружающими условиями, позволяющими проводить процедуру ЧТКА согласно требованиям.
1-7	Лицо, устанавливающее изделие.	Изделие устанавливает врач, осведомленный в процедуре ЧТКА (различные методы подготовки для проведения ЧТКА). Установка требует подготовки соответствующих инструментов.
1-8	Может ли пациент контролировать или повлиять на использование медицинского изделия?	Врач, проводящий процедуру ЧТКА, контролирует ЧТКА БК. Пациент никак не может повлиять на использование ЧТКА БК.
1-9	Особое внимание предполагаемым пользователям с особыми потребностями, таким как инвалиды, пожилые люди и дети.	Пользователь это врач, осведомленный с процедурой ЧТКА, и не предполагается, что пользователь имеет особые потребности. Однако, врачу может понадобиться помощник(-ики) для использования ЧТКА или поддержки.
1-10	Предполагаемое применение изделия лицами с различными уровнями навыков и культурного фона.	ЧТКА БК использует врач, осведомленный в процедуре ЧТКА. Поэтому, ЧТКА БК не предназначено для использования лицами с различными уровнями навыков и культурного фона.
1-11	Показания к использованию.	Инфаркт миокарда, стенокардия и т.п.
1-12	Поддержка или восстановление изделием жизнеобеспечения.	Изделие предназначено для содействия жизнеобеспечению.
1-13	Необходимость специального вмешательства в случае неисправности медицинского изделия.	Есть возможность специального вмешательства. ЧТКА возможно проводить только в больнице, в которой можно обеспечить быстрое коронарное шунтирование в случае необходимости.
2	Предназначено ли изделие для имплантирования?	
2-1	Место имплантации.	Неприменимо: Данное медицинское изделие не предназначено для имплантирования.
2-2	Характеристики группы пациентов (включая возраст, вес и физическую активность).	
2-3	Влияет ли возраст на функционирование имплантата?	
2-4	Предполагаемый срок службы имплантата.	
2-5	Обратимость имплантации.	
3	Контактирует ли медицинское изделие с пациентами или другими лицами?	
3-1	Факторы, принимаемые во внимание, включая характер предполагаемого контакта, т.е. поверхностный контакт, инвазивный контакт и/или имплантация.	Чрескожный транслюминальный контакт. Скорее инвазивный контакт.
3-2	Длительность и частота контакта.	Временный контакт во время процедуры ЧТКА.

4	Материалы и вещества, используемые в медицинском изделии или вместе с ним, или контактирующие с медицинским изделием.	
4-1	Материалы и/или вещества, включенные в медицинское изделие.	Сталь SUS304, полиамид, полиэтилен и покрывающий материал используются в качестве материала, подтверждающего пригодность для медицинского изделия. Баллон, трубка, коннектор и маркер используются в качестве составных частей.
4-2	Установленные характеристики относительно безопасности.	Проведение исследования на совместимость крови, исследования на гемолиз in vitro, исследования системной токсичности, исследования на пирогенность, внутрикожное исследование, анализа

		реакции регионарных лимфатических узлов у мышей и исследование на цитотоксичность, также, подтверждено, что данное изделие удовлетворяет стандарту относительно безопасности. Помимо этого, не обнаружено таких рисков, как мутагенность, эффект образования опухолей, тератогенность, канцерогенность и повреждения, вызванные используемыми материалами и процедурой ЧТКА.
4-3	Изделие изготовлено с использованием материалов животного происхождения.	Неприменимо: составляющих животного происхождения нет.
4-4	Изделие изготовлено с использованием фталатов, канцерогенных, мутагенных или токсических для репродуктивности.	Неприменимо: токсические вещества не используются.
5	Подача или извлечение энергии в/из организма пациента.	
5-1	Тип передаваемой энергии.	Давление и трение передаются в интиму пациента посредством операционного вмешательства, выполняющегося врачом во время процедуры с помощью проволочного проводника ЧТКА (ЧТКА ПП). ЧТКА ПП не движется, не сокращается и не вырабатывает не предусмотренной энергии. К тому же, ЧТКА ПП не предназначен для выведения энергии из пациента.
2	Метод управления энергией.	ЧТКА БК управляется нажатием, стягиванием и растягиванием, сжатием по усмотрению врача, проводящего процедуру, и на основании показателей рентгенопрозрачного монитора высокого разрешения.
5-3	Качество, количество и длительность энергии.	Зависит от действий и решения врача, проводящего процедуру.
5-4	Превышают ли уровни энергии уровни, используемые в настоящее время для подобных изделий.	Уровень энергии равен используемому в настоящее время.
6	Подача или извлечение веществ в/из организма пациента.	
6-1	Подача или извлечение вещества.	ЧТКА БК не предназначен для подачи или извлечения веществ в/из организма пациента.
6-2	Вещество одно или их несколько?	Н/П
6-3	Методы контроля максимальной и минимальной скорости передачи и их управление.	Н/П
7	Обработка биологических материалов медицинским изделием для последующего повторного использования, переливания или трансплантации.	
7-1	Тип обработки	Н/П
7-2	Вещества, проходящие обработку (напр., аутоотрансфузия, диализ)	
8	Медицинское изделие поставляется стерильным или предназначено для стерилизации пользователем, или применимость других методов микробиологического контроля.	
8-1	Медицинское изделие предназначено для одноразового использования.	Предназначено для одноразового использования и подлежит утилизации.
8-2	Медицинское изделие предназначено для повторного использования.	Предназначено для одноразового использования и подлежит утилизации, не предназначено для повторного использования.
8-3	Упаковка.	ЧТКА БК упаковывается в стерильный пакет, который не пропускает микробов и газы этилен-оксида.
8-4	Срок хранения.	Составляет срок, за который мы можем гарантировать безопасность изделия (три года).
8-5	Цикл повторного использования.	НП: Данное медицинское изделие предназначено для одноразового использования и подлежит утилизации.
8-6	Тип используемого процесса стерилизации.	Используется стерилизация газами этилен-оксида.
8-7	Воздействие других способов стерилизации, не предусмотренных производителем.	НП.
9	Медицинское изделие предназначено для регулярной очистки и дезинфекции пользователем.	
9-1	Типы используемых чистящих или дезинфицирующих средств и какие-либо ограничения по количеству	НП: Данное медицинское изделие не предназначено

	циклов очистки.	для регулярной промывки и дезинфекции.
9-2	Предусмотренное влияние чистящих и дезинфицирующих средств на безопасность или функционирование изделия.	
10	Медицинское изделие предназначено для изменения окружающих условий пациента.	
10-1	Условия температуры, влажности и освещения	НП: Данное медицинское изделие не изменяет окружающие условия пациента
10-2	Состояние и давление газа в окружающей среде.	
11	Проведенные измерения	
11-1	Какие параметры измеряются?	НП: Данное медицинское изделие не проходит измерений
11-2	Точность и достоверность.	
12	Интерпретирует ли медицинское изделие данные?	
12-1	Медицинское изделие представляет заключения на основании приписываемых или полученных данных?	НП: Данное медицинское изделие не имеет функции считывания отображения.
12-2	Алгоритмы и доверительный предел.	
13	Медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, медицинскими средствами или другими медицинскими технологиями.	
13-1	Определение каких-либо медицинских средств или других медицинских изделий, которые могут быть вовлечены.	Включаемые другие медицинские изделия – Проволочный проводник ЧТКА и Проводниковый катетер ЧТКА.
13-2	Потенциальные трудности, связанные с таким внедрением.	Если возникают трудности со скольжением Проволочного проводника ЧТКА, функциональность ЧТКА БК ухудшается и считается, что функции ЧТКА БК утеряны.
14	Нежелательный вывод энергии или веществ.	
14-1	Издает ли медицинское изделие звук или вибрацию, выделяет тепло, радиоактивное излучение (включая ионизирующее, не ионизирующее и ультрафиолетовое/инфракрасное излучение), контактную температуру, протекание, ток и электрическое и/или магнитическое поле?	НП: Данное медицинское изделие не выводит энергию.
14-2	Относительно вещества: Происходит ли у медицинского изделия выброс химических веществ, отходов, физиологических жидкостей, и возникают ли нежелательные физиологические эффекты?	Есть вероятность воздействия на организм остаточного газа этилен-оксида и элюированного вещества.
14-3	Относительно вещества: Происходит ли у медицинского изделия выделение фталатов, канцерогенных, мутагенных или токсических веществ для репродуктивности.	НП: Токсические вещества не применяются.
15	Подвержено ли медицинское изделие влиянию окружающей среды?	
15-1	Подвержено ли медицинское изделие операционным условиям, условиям транспортировки и хранения?	Если изделие не хранится при надлежащих условиях хранения, считается, что функционирование и безопасность ЧТКА БК утеряны. Эти условия включают в себя повреждение материала, используемого в изделии, а также повреждение стерильного пакета и нарушение гарантии стерильности вследствие повреждения.
16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую среду?	
16-1	Воздействие на подачу электроэнергии и охлаждения.	НП.
16-2	Выделение токсичных материалов и создание электромагнитных помех.	Если газ этилен-оксида, используемый при стерилизации, остается в изделии, это считается выделением этилен-оксида, этиленхлоргидрина и этиленгликоля. Также, это считается выделением токсичного вещества их используемого материала.
17	Необходимые расходные материалы или вспомогательные средства, связанные с медицинским изделием.	
17-1	Необходимые расходные материалы или вспомогательные средства.	ЧТКА БК поставляется с тупоконечной иглой для промывки полости проволочного направителя и коннектора и зажимом для фиксирования штифта.
17-2	Какие-либо ограничения, налагаемые на пользователей при выборе расходных материалов или вспомогательных средств	НП.
18	Необходимое обслуживание или калибровка.	
18-1	Обслуживание и/или калибровка проводятся оператором, пользователем или специалистом.	НП: Данное медицинское изделие не требует обслуживания или калибровки.
18-2	Необходимые особые вещества или оборудование для	

	должного обслуживания или калибровки.	
19	Имеет ли медицинское изделие программное обеспечение?	
19-1	Программное обеспечение подлежит установке, проверке, модификации или замене пользователем и/или оператором?	НП.
20	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	
20-1	Маркировка или обозначения, а также утилизация такого медицинского изделия.	Относительно срока хранения, есть опасения нарушения функциональности изделия (нарушение материала, используемого для изделия) и повреждения стерильной целостности по причине повреждения стерильного пакета. Срок функционирования и обеспечения стерильности изделия указывается на маркировке как дата истечения срока. Изделие с истекшим сроком хранения (дата истечения срока указана на маркировке) подлежит утилизации.
21	Отсроченное или долгосрочное воздействие.	
21-1	Эргономические и кумулятивные эффекты. Примером могут служить насосы для физиологического раствора	Считается, что риск прилипания микробов на поверхность ЧТКА БК повышается, если ЧТКА БК использовался спустя длительное время после открытия стерильного пакета. Предполагается, что пользователь (врач, проводящий процедуру) открывает стерильный пакет и применяет изделия сразу же после его открытия, при этом применение проходит в стерильных условиях. Износ изделия и повреждение вследствие износа при эргономичном воздействии пользователя наступает, если процедура осуществляется в течение длительного времени. Должная подготовка к осуществлению процедуры выполняется по усмотрению пользователя (Размещение рентген-монитора и соответствующей аппаратуры, операционного стола и другая подготовка).
22	Каким механическим силам подвергается медицинское изделие?	
22-1	Сила, которой подвергается медицинское изделие, находится под контролем пользователя.	Пользователь – это врач, осуществляющий процедуру и, по его усмотрению и согласно показателям рентгеноскопии, ЧТКА БК подвергается нажиму, стягиванию и растягиванию, сжатию и управлению. Пациент не может контролировать процесс активного и предварительного управления ЧТКА БК, однако, пульс пациента во время процедуры может привести к динамике ЧТКА БК.
22-2	Сила, которой подвергается медицинское изделие, находится под контролем взаимодействия с другими лицами.	НП.
23	Что определяет срок службы медицинского изделия?	
23-1	Износ и полный разряд батареи.	Принимается во внимание потеря функционирования изделия по причине повреждения используемых материалов, подозрения в отсутствии гарантированной стерильности по причине повреждения стерильного пакета и невозможность идентифицировать изделие вследствие стирания напечатанного текста на маркировке.
24	Медицинское изделие предназначено для одноразового использования.	
24-1	Медицинское изделие предназначено для одноразового использования.	Предназначено для одноразового использования. В случае повторного использования, появляется риск снижения функциональности изделия и появления инфекционных заболеваний у пользователя и пациента.
25	Требуется ли безопасное прекращение эксплуатации или утилизация медицинского изделия?	
25-1	При утилизации медицинского изделия вырабатываются токсичные материалы.	Токсичных веществ нет.
25-2	При утилизации медицинского изделия вырабатываются опасные вещества.	Опасных веществ нет.

25-3	Наличие вторичного сырья.	НП: Не может использоваться как вторичное сырье, так как это медицинские отходы.
26	Установка или использование медицинского изделия требует специальной подготовки или особых навыков.	
26-1	Установка или использование медицинского изделия осуществляется и предназначается для конечного пользователя.	Пользователь – это врач, осуществляющий процедуру ЧТКА, а также применяет ЧТКА БК, и достаточной подготовкой является осведомленность в процедуре ЧТКА и использовании ЧТКА БК. Использование ЧТКА БК обеспечивает навыки врача.
26-2	Установка, вероятно/возможно, может осуществляться лицами без особых навыков.	НП: Не предназначено для использования не квалифицированными и неподготовленными лицами. Соответствующее лицо (пользователь) ограничивается врачом, осведомленным в процедуре.
27	Метод предоставления информации о безопасном использовании.	
27-1	Информация направляется производителем непосредственно конечному пользователю или внедряются такие третьи лица, как установщики, поставщики услуг, медицинские сотрудники или фармацевты, и необходима ли им подготовка?	Информация о данном медицинском изделии предоставляется пользователю опосредованным путем.
27-2	Эксплуатация и передача конечному пользователю и вероятная/возможная установка лицами без необходимых навыков	НП.
27-3	Исходя из предполагаемого срока службы изделия, требуется ли повторная подготовка или повторная сертификация операторов или обслуживающего персонала?	НП.
28	Необходимость определения и внедрения новых производственных процессов.	
28-1	Необходимость новых технологий.	Главным образом, изделие производится по стандартной технологии. Новая технология касается фиксации маркера посредством штамповки и робота сердечника проводника и гипотрубки. Несмотря на то, все технологии зависят от оборудования, новейшие технологии не требуются.
28-2	Необходимость новых средств производства.	Новые средства производства касаются оборудования для штамповки, машины для лазерной сварки и оборудования для измельчения.
28-3	Новые масштабы производства.	Соответствуют масштабам производства уже изготовленных изделий.
28-4	Место производства.	ЧТКА БК производится на фабрике Таиланда и на фабрике Seto, которые имеют опыт производства ЧТКА БК.
29	Зависит ли успешное применение медицинского изделия от человеческих факторов, как, например, интерфейс пользователя?	
29-1	Могут ли характеристики дизайна интерфейса пользователя привести к пользовательской ошибке? Примеры характеристик дизайна интерфейса пользователя включают в себя: контроль и датчики, используемые символы, эргономичные характеристики, физическое проектирование и схема, иерархия эксплуатации, меню для программных устройств, отображение предупреждений, слышимость аварийных сигналов, стандартизация цветного кодирования.	Пользователь это врач, осведомленный с процедурой ЧТКА (чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика), и врач использует это медицинское изделие (далее ЧТКА БК). Использование ЧТКА обеспечивает врача компетентностью (состояние пациента, навыки пользователя и общие решения).
29-2	Медицинское изделие используется в условиях, при которых отвлечение может привести к ошибке. Факторы – это последствия ошибки пользователя, когда отвлечение является повсеместным и когда пользователь может нечасто отвлекаться.	НП.
29-3	Медицинское изделие имеет соединительные детали или вспомогательные средства.	ЧТКА БК оснащен соединительным портом для подключения шприца-манометра. Также, данное изделие поставляется с тупоконечной иглой для промывки полости проволочного направителя и коннектора и зажимом для фиксирования штфита.
29-4	Медицинское изделие имеет интерфейс управления.	НП.

29-5	Медицинское изделие отображает данные.	НП: Данное медицинское изделие не оснащено дисплеем.
29-6	Медицинское изделие контролируется меню.	НП.
29-7	Медицинское изделие используется лицами с особыми потребностями. Факторы: пользователи, их умственные и физические способности, навыки и подготовка, эргономичность, условия эксплуатации, требования к установке и способность пользователя управлять или воздействовать на медицинское изделие.	Пользователь это врач, осведомленный с процедурой ЧТКА (чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика), и врач использует это медицинское изделие (далее ЧТКА БК). Использование ЧТКА обеспечивает врача компетентностью (состояние пациента, навыки пользователя и общие решения).
29-8	Возможность использования пользовательского интерфейса для начала действий пользователя.	НП.
29-9	Возможность неправильного соединения, видоизменения, подобности другим соединениям изделия, сила соединения, реакция на целостность соединения, и чрезмерная или недостаточная затяжка.	ЧТКА БК не может быть неправильно соединено со шприцом-манометром. Вероятности чрезмерной или недостаточной затяжки нет, так как пользователь – это врач, осведомленный с процедурой ЧТКА.
30	Использование медицинским изделием системы сигнализации.	
30-1	Риск ложного сигнала, пропущенного сигнала, отсоединения системы сигнализации, ненадежные удаленные системы сигнализации и возможность осведомленности медицинского персонала в работе системы сигнализации.	НП.
31	Способы намеренного неправильного использования медицинского изделия.	
31-1	Неправильное использование коннекторов, отключение функций безопасности или аварийных сигналов, пренебрежение рекомендациями производителя относительно обслуживания.	Существует риск, что изделие может использоваться не по назначению, в неправильных условиях хранения, с пренебрежением противопоказаний, запретов, предупреждений и метода, указанными на маркировке, вкладышах и/или в описании.
32	Медицинское изделие отображает данные, критически важные для лечения пациента	
32-1	Данные изменены или искажены.	НП: Данное медицинское изделие не отображает данных.
33	Медицинское изделие мобильное или портативное.	
33-1	Необходимые крепежи, ручки, механизмы транспортировки, фиксаторы, механическая прочность и устойчивость.	НП.
34	Использование медицинского изделия зависит от основных характеристик.	
34-1	Характеристики выпуска устройств жизнеобеспечения или функция сигнализации.	НП.

Бланк Управление риском (3)

О: Проверено Х: Не проверено		Условия	Проверка	Определение рисков для каждой опасной ситуации и Этап 4	Оценка риска Этап 5				Дата	Контроль риска				Остаточный риск Этап 8	Оценка остаточного риска Этап 8			Анализ соотношения риска и пользы	Риск, возникающий после мер контроля риска Этап 10	Заключение О: Приемлемо Этап 11				
1. Риск в нормальных условиях	2. Риск в ненормальных условиях Этап 3				Установленный фактор риска Этап 3	(1) Сложность	(2) Вероятность	(3) Класс риска		А или В	Реализация мер контроля риска или основания не принимать меры. Этап 6 и Этап 7		Техническое задание		ИН	Этап разработки проекта	Сопутствующие документы				(1) Сложность	(2) Вероятность	(3) Класс риска	Сопутствующие документы Этап 9
											Этап 6	Этап 7												
Физические опасные факторы и способствующие факторы																								
Физическая энергия	1,2	Х	- Риск нарушения коронарной артерии поврежденным изделием. - Риск невыполнения предпологаемого использования	с	2	II	A	18.3.2010	Выполнение проверки в соответствии с ISO10555-1,4 и EN13868	R1	Разработка изделия	Заключительный отчет о проверке: AMD-DB05 01510 6-E, 509, 530,5 120-E	Указание риска повреждения артерии в Руководстве для пользователя	с	2	II	AMD-DB0802 511-E	-	O					
									Подтверждение соответствия баллона стандартам проверкой в ходе процесса (образец)	R2	Процесс	Карта контроля качества: AMQ-T8-612		с	I	I	-	-	O					
				Риск отвода	б	3	II	A	18	Изделие разработано	R3	Разработка	Заключит	Нет	h	I	I	-	-	O				

			присоединенного проводникового катетера вследствие расположения жесткой гипотрубки в дуге аорты.				3.2010	так, чтобы длина кончика гипотрубки была намного больше 365 мм, так как гипотрубка не должна попадать в аорту. (Длина переходного участка 130 мм)		изделия	ельный отчет о проверке: AMD - DB05 01547,549 Схемы: 07AA 002, 07AA 003, 07AA 010							
Сила сгиба, среза и натяжения	1,2	О	Вытягивание скрепленной детали между баллоном и внешним штифтом приводит к риску потери функциональности изделия относительно	d	3	III	A	18.3.2010	- Указание должного снятия предохранителя баллона в Руководстве для пользователя и вкладыше - Указание возможности дилатации и выкачивания изделия до проверки в Руководс	R5	Разработка изделия	Вкладыш: Отчет об исследовании/испытании [AMD-DB08 02506-E]	Указание затруднений с закачиванием и выкачиванием баллона в Руководстве для пользователя.	d	I	I	-	O

О: Проверено X: Не проверено		Определение рисков для каждой опасной ситуации Этап 4	Оценка риска Этап 5		Дата	Контроль риска												Заключение О: Приемлемо Этап 11	
1. Риск в нормальных условиях 2. Риск в ненормальных условиях Этап 3	Условия		(1) Сложность	(2) Вероятность		(3) Класс риска A или B ※ I	Реализация мер контроля риска или основания не принимать меры. Этап 6 и Этап 7				Остаточный риск Этап 8	Оценка остаточного риска Этап 8			Анализ соотношения риска и пользы Сопутствующие документы Этап 9	Риск, возникающий после мер контроля риска Этап 10			
							Техническое задание	ИН	Этап разработки проекта	Сопутствующие документы		(1) Сложность	(2) Вероятность	(3) Класс риска					
Установленный фактор риска Этап 3	Привлечена																		
	1, 2	О	Есть риск разрыва порта проволочного направлятеля по причине захвата стилета зажимом.	b	3	II	A	18.3.2010	Присоединить ПРОБКУ СТИЛЕТА для предотвращения его выпадения на внешний средний штифт.	R92	Разработка изделия	Заключительный отчет о проверке: AMD-DB0802514 Правила эксплуатации: АМТ-Т8-301-090-04-B0802 Схемы: B0802-0, B0802-A	Указать в Руководстве для пользователя, что пользователь не должен эксплуатировать данное изделие при обнаружении его повреждения. Кроме того, Указать в Руководстве для пользователя, что	b	I	I	-	-	О

												пользователь не должен эксплуатировать данное изделие без понимания причины ощущения сопротивления или отклонения от нормы.							
Сила сгиба, среза и натяжения	1, 2	X	Есть риск того, что деталь изделия может застрять в кровеносном сосуде или повредить его по причине недостаточной прочности.	с	3	II	A	18.3.2010	• Определить следующие процессы : 1. Баллон – Плотное соединение внешнего штифта. 2. Внешний штифт - G.W. P. трубка – Соединение средней трубки. 3. Соединение G.W. P. 4. Сердечник проводника – Гипотрубка	R7	Процесс	Карта контроля качества: AMQ-T8-611 Правила эксплуатации: AMT-T8-611-020, 030, 080, 100, AMT-T8-301-020, 030, 040, AMT-T8-501-090 Результаты проверки: 1. AIT-BALL-V-010, VAL0911004	Указать риск поломки штифта в Руководстве для пользователя.	с	2	II	AMD-DB0802511-E	-	O

								– соединение катушки. 5. Средний штифт – Соединени е гипотрубки . 6. Соединени е коннектора . 7. Баллон - Плотное соединение внутреннег о штифта.			2. AIT- BALL-V- 012 3. AIT- BALL-V- 013 4. VAL080100 9 5. AIT- BALL-V- 014 6. VAL080100 3, VAL080100 3-2 7. AIT- BALL-V- 011, VAL091100 5							
2	X	Есть риск того, что деталь изделия может застрять в кровеносном сосуде или повредить его по причине недостаточн ой прочности (отсутствие соединения).	с	3	II	A	18. 3.2 010	• Определи ть процесс соединен ия мягкой трубки и процесс соединен ия внутри баллона	R8	Процесс	Карта контроля качества: AMQ-T8- 611, 612 Правила эксплуатац ии: AMT-T8- 502-140 AMT-T8- 301-030 Результаты проверки: AIT-BALL- V-011, VAL091100 5	Указать риск разрыва кончика в Руководс тве для пользоват еля.	с	I	I	-	-	O

О: Проверено X: Не проверено		Условия	Проверка	Определение рисков для каждой опасной ситуации Этап 4	Оценка риска Этап 5				Дата	Контроль риска										Закл ючен ие О: При ем о Этап 11
1. Риск в нормальных условиях 2. Риск в ненормальных условиях Этап 3					(1) Сложность	(2) Вероятность	(3) Класс риска	A или B ※ I		Реализация мер контроля риска или основания не принимать меры. Этап 6 и Этап 7				Остаточный риск Этап 8	Оценка остаточного риска Этап 8			Анализ соотношения риска и пользы	Риск, возникающий после мер контроля риска Этап 10	
Установленный фактор риска Этап 3										Техническое задание		ИН	Этап разработки проекта		Сопутствующие документы	(1) Сложность	(2) Вероятность			
Высокое давление	1, 2	X	Есть риск невозможности выкачивания баллона до необходимого диаметра по причине сжатия баллона под воздействием тепла.	a	3	II	A	18.3.2.010	Определить процесс восстановления формы баллона. Определить соответствие баллона утвержденному процессу относительно каждого комплекта трубок для баллона.	R9	Процесс	Карта контроля качества: AMQ-T8-612 Правила эксплуатации: AMT-T8-612-200	Нет	a	I	I	-	-	O	
	2	X	Есть риск повреждения коронарной артерии по причине разрыва сосуда из-за надрыва баллона	c	4	II I	A	18.3.2.010	Подтверждение несоответствия баллона стандарту проверкой в ходе процесса (образец)	R10	Процесс	Карта контроля качества: AMQ-T8-612 Правила эксплуатации: AMT-T8-612-200	Указать в Руководстве для пользователя использование баллонного катетера в соответствии с расчетным	c	2	I	AMD-DB08025 11-E	-	O	

[illegible]

								выкачивания при расчетном давлении разрыва +2 атм.			Критерии и отчеты проверки: AMI-Q04007					11-E									
								Провести промывку для улучшения соединения между баллоном и покрывающим материалом.	R13	Процесс	Карта контроля качества: AMQ-T8-611 Правила эксплуатации: AMT-T8-301-160 Заключительный отчет о проверке: AMD-DB0501568						-								
2	X	Есть риск повреждения коронарной артерии по причине разрыва сосуда из-за отверстия в баллоне	с	4	II	I	A	18.3.2 010	Края рентгеноконтрастного маркера стали округлыми.	R14	Разработка изделия	Спецификация: AMS-D457 Схемы: 07XM001	Указание в Руководстве для пользователя риска повреждения артерии.	с	1	I	-	-	O						
									Удостоверение того, что изделие выдерживает давление путем проверки выкачивания при расчетном давлении разрыва +2 атм.	R15	Процесс	Карта контроля качества: AMQ-T8-611 Критерии и отчеты проверки: AMI-Q04007								с	2	II	AMD-DB08025 11-E	-	O
									Во избежание прокола, провести процесс изоляции (обматывания)	R16	Процесс	Карта контроля качества: AMQ-T8-611													

[illegible]

О: Проверено X: Не проверено			Определение рисков для каждой опасной ситуации Этап 4	Оценка риска Этап 5				Дата	Контроль риска										Зак лю чен ие О: Пр ием лем о Эта п 11	
1. Риск в нормальных условиях 2. Риск в ненормальных условиях Этап 3		Условия		Проверка	(1) Сложность	(2) Вероятность	(3) Класс риска		A или B ※1	Реализация мер контроля риска или основания не принимать меры. Этап 6 и Этап 7				Остаточный риск Этап 8	Оценка остаточного риска Этап 8			Анализ соотношения риска и пользы		Риск, возникающий после мер контроля риска Этап 10
										Техническое задание	ИН	Этап разработки проекта	Сопутствующие документы		(1) Сложность	(2) Вероятность	(3) Класс риска			
Установленный фактор риска Этап 3																				
Высокое давление		2	X	Есть риск того, что деталь изделия может застрять в кровеносном сосуде или повредить его по причине кругового разрыва баллона.	с	4	III	A	18.3.2 010	Удостоверение того, что изделие выдерживает давление путем проверки выкачивания при расчетном давлении разрыва +2 атм. Восстановление формы баллона.	R1 8	Процесс	Карта контроля качества: AMQ-T8-611 Правила эксплуатации: AMT-T8-602-060, 070, 200 Критерии: AMI-T278, 262-277, 284-285, 313-318 Критерии и отчеты проверки: AMI-Q04007	Указание в Руководстве для пользователя риска повреждения артерии.	с	I	I	-	-	O

								Номинальное давление и расчетное давление разрыва размещено на маркировке, с указанием в Руководстве для пользователя и вкладыше того, что баллон следует дилатировать при давлении, меньше чем расчетное давление разрыва.	R1 9	Разработка изделия	Проверка маркировки/ Отчет о проверке (Локальной) [AMD-DB0802508-E] Проверка маркировки/ Отчет о проверке (Внешней) [AMD-DB0802510-E] Проверка вкладыша/ Отчет о проверке [AMD-DB0802506-E] Проверка руководства по использованию/ Отчет о проверке: [AMD-DB0802509-E]							
1 2	X	Есть риск того, что проводочный проводник будет придавлен внутренним штифтом баллонного катетера, так как под давлением внутренний штифт	с	4	III	A	18.3.2 010	Определение внутреннего и внешнего диаметров внутреннего штифта зависит от проверки зажимания.	R2 0	Разработка изделия	Заключительный отчет о проверке: AMD-DB0501532 Схемы: 07AA004 - 009		с	2	II	AMD-DB0802511-E	-	O

			повредится.																
	1 2	X	Есть риск того, что у катетера будет утеряна функция индифляции по причине утечки из гипотрубки – части среднего штифта при повторном заполнении.	с	4	III	A	18.3.2 010	Провести процесс соединения гипотрубки - среднего штифта.	R2 1	Проц есс	Карта контроля качества: AMQ-T8-611 Правила эксплуатации: AMT-T8-611- 100 Результаты проверки: AIT-BALL-V- 014	Нет	с	I	I	-	-	O
Острый край дистального кончика	2	X	Есть риск того, что недостаточно отшлифованный кончик повредит кровеносные сосуды.	с	2	II	A	18.3.2 010	Провести шлифовку кончика. Провести проверку (в ходе процесса или при получении) и подтвердить обнаружение NG.	R2 2	Проц есс	Карта контроля качества: AMQ-T8-611 Правила эксплуатации: AMT-T8-301- 060 Пред. образец: AMI-Q820	Указание в Руководс тве для пользоват еля риска поврежде ния артерии.	с	I	I	-	-	O

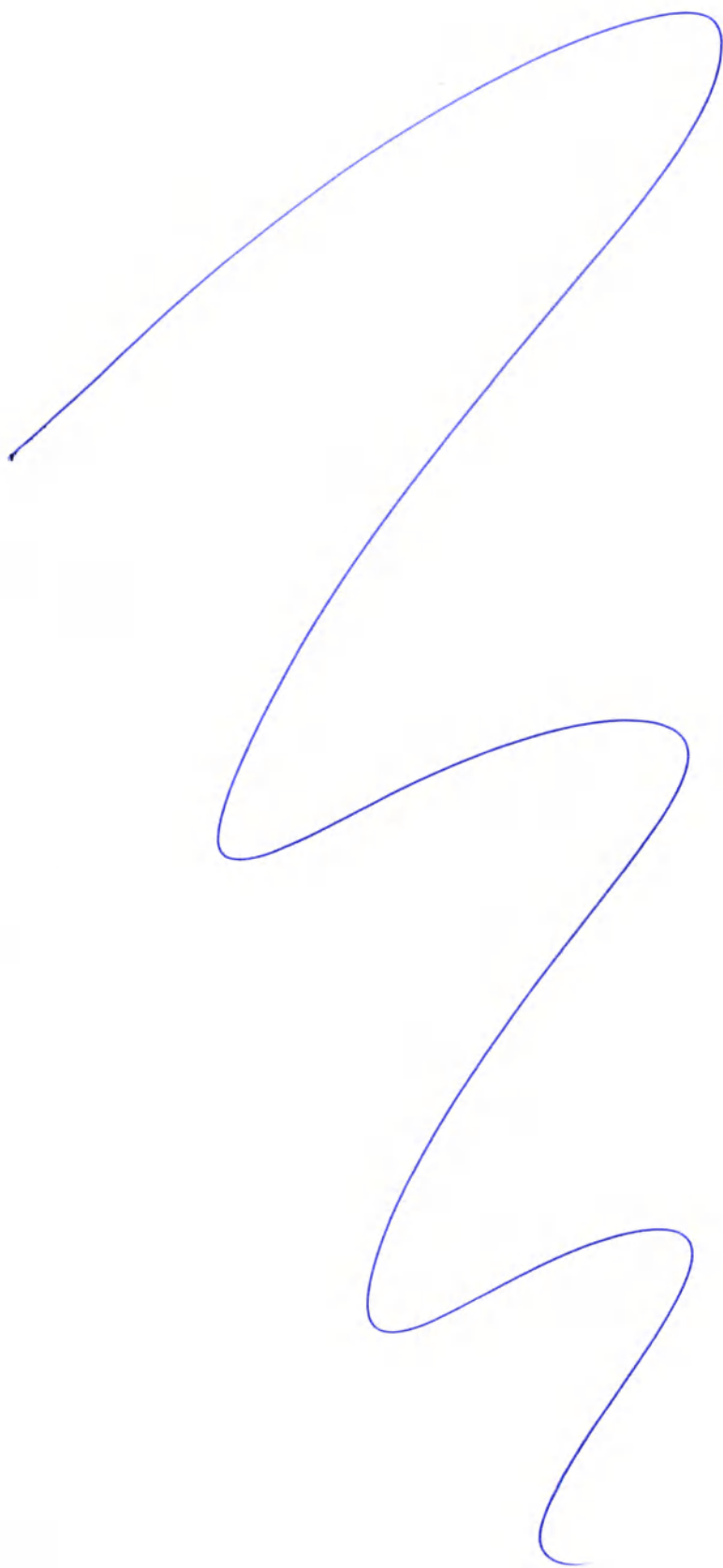
О: Проверено X: Не проверено		Определение рисков для каждой опасной ситуации Этап 4				Оцен ка риска Этап 5		Дата	Контроль риска										Зак лю чен ие О: Пр ием лем о Эта п 11
1. Риск в нормальны х условиях	Условия Этап 3	(1) Сложность	(2) Вероятность	(3) Класс риска	A или B ※1	Реализация мер контроля риска или основания не принимать меры. Этап 6 и Этап 7				Остаточн ый риск Этап 8	Оценка остаточного риска Этап 8			Анализ соотно шения риска и пользы	Риск, возни кающ ий после мер контр оля риска Этап 10				
						Техническо е задание	ИН		Этап разработ ки		Сопутствующ ие докумен ты	(1) Сложность	(2) Вероятность			(3) Класс риска	Сопутс твующ ие докуме нты Этап 9		
Установленный фактор риска																			

Шап 3																			
Биологические и химические опасные факторы и способствующие факторы																			
Повторная инфекция и/или перекрёстная инфекция/биологическая инфекция - Неправильная стерилизация или отсутствие стерилизации - Повторное использование - Использование изделие через длительное время после открытия его стерильной упаковки.	1	X	•Стерильность изделия не подтверждена, не может быть подтверждена и есть риск возникновения биозагрязнения.	d	I	I	A	18.3.2010	Установить соответствие изделия его разработке. Провести валидацию стерилизации на основании ISO 11135-1:2007 и подтвердить эффективность. Проводить проверку стерильности каждой стерильной партии. Определить процесс относительно указанных в Руководстве для пользователя/маркировке	R23	Процесс	Критерии и отчеты проверки: AMI-Q159, 12002 Отчет о проведении стерилизации: AMD-DB0501529, 553, 583 AMD-Q07212, 08511, 09208 План проведения стерилизации: AMO-Q07058, 09102 Контрольный лист изготовления этикетки: AMI-ILBP3001-3048 (Локальный) AMI-ILBP3049-3096 (Внешний)	Указание в Руководстве для пользователя невозможности использования изделия при поврежденной упаковке.	d	I	I	-	-	O

условий
хранения
и срока
эксплуат
ации.
Связанн
ые
процесс
ы:
Проверк
а перед
стерилиз
ацией
(фактор
разработ
ки)
Запечаты
вание
стерильн
ого
пакета
(фактор
разработ
ки)
Проверк
а
стерильн
ости
(фактор
разработ
ки)
Упаковк
а
(фактор
разработ
ки)
Печать
этикетки
(фактор
разработ
ки)
Маркиро
вка
(фактор
разработ

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

длительное время после открытия его стерильной упаковки.										Проверка вкладыша/ Отчет о проверке [AMD- DB0802506- E] Проверка руководства по использовани ю/ Отчет о проверке: [AMD- DB0802509- E]							
							1. Относительно оценки риска, следует применять имеющиеся производстве нные процессы. Связанные процессы: Упаковка (фактор разработки) Приемочный контроль Вкладыша/Ру ководства для пользователя (фактор разработки)	R2 7	Проц есс	Карта контроля качества: AMQ-T8-611 Правила эксплуатации: AMT-T8-501- 225 Критерии и отчеты приемочного контроля: AMI-Q900 Критерии и отчеты проверки: AMI-Q159	Нет					-	
	•Если изделия производятся без соблюдения установленных процессов Системы качества и	d	1	I	A	18.3.2 010	Определение процессов Системы качества и Управления качеством,	R2 8	Проц есс	Карта контроля качества: AMQ-T8-611	Нет	d	I	I	-	-	O



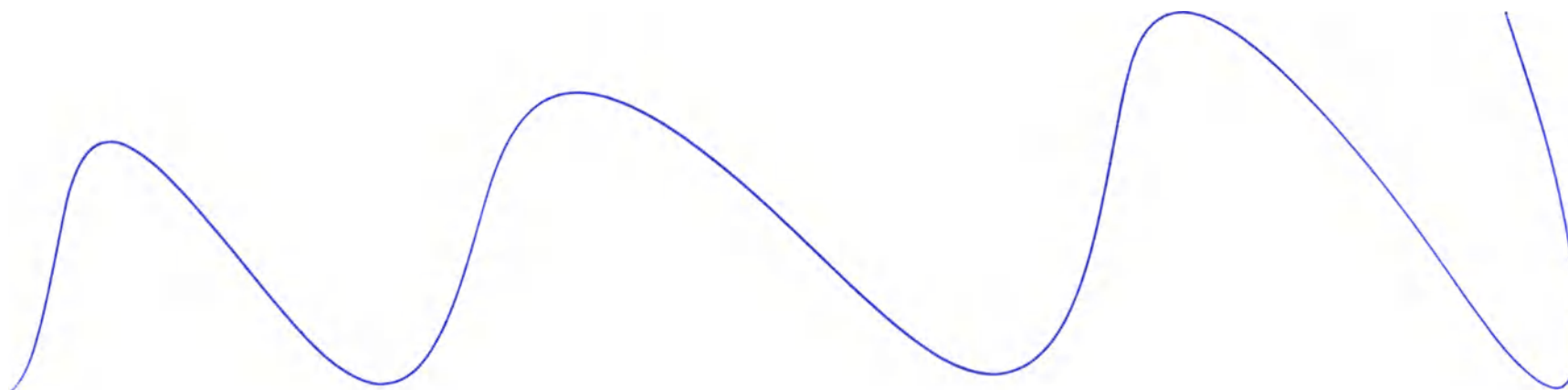
			Управления качеством (отклонение), появляется риск очень вероятной утраты стерильности.						схожих с ЧТКА БК с опытом продаж, а также выполнение производственного контроля, контроля качества и санитарной инспекции.										
Химическое вещество Например, воздействие на дыхательные пути, ткани, окружающую среду, - Кислота или щёлочность - Остаток - Загрязнитель - Добавка или вспомогательное вещество - Чистящее, стерилизующее или проверочное средство - Изношенное изделие	1 2	X	• Есть риск появления неприемлемого биологического воздействия остаточного материала.	d	1	I	A	18.3.2 010	Определение процесса, приемлемого для разработки изделия.	R2 9	Проц есс	Карта контроля качества: AMQ-T8-611	Указан ие в Руково дстве для пользо вателя невозм ожност и использ ования данног о изделия при обнару жении повреж дения. Кроме того, указать в Руково дстве для пользо вателя невозм ожност	d	I	I	-	-	O

Устано вленны й фактор риска Этап 3																						
Биосовмест имость - Токсичност ь Острая токсичност ь Системная токсичност ь Цитотоксич ность - Аллергия/Р аздражение Внутрикож ная реакция - Пирогеннос ть - Эндотоксин - Элюирован ное вещество -	1,2	X	•Есть риск, что материал не будет совместим с кровью, а также риск гемолиза, острой токсичности, пирогенности , внутрикожно й реакции, сенсибилизи рующего потенциала и цитотоксичнос ти.	d	1	I	A	18.3.2 010	Провести проверку биосовместим ости в соответствии с ISO10993 и подтвердить безопасность. •Исследован ие максимальн ой и минимальн ой сенсibiliз ации, Министерст во здравоохра нения, труда и социальног о обеспечени я Японии, метод 2 •Исследован ие системной токсичност и, метод Японии •Исследован ие пирогеннос ти по Фармакопее	R3 0	Разра ботка издел ия	Отчет о проверке биосовме стимости ✱ AMDDDB0 501525 •Исслед ование систем ной токсичн ости, метод Японии (06T_50 615_05, 06T_50 615_06) •Исслед ование пироген ности США – опосред ованны й материа л (06C_5 1489_0 2, 06T_50 615_09) •Исслед ование гемолиза	Нет				d	I	I	-	-	O

[illegible]

											15_07) • Измерение этиленгликоля, этиленоксида и этиленхлоргидрина (№ 309020526-001) Заключительный отчет о проверке: AMD-DB0501525, AMD-DB0802503													
								1. Все материалы должны пройти приемочный контроль для использования безопасных материалов, которые прошли проверку на биосовместимость.	R3 1	Процесс	Карта контроля качества: AMQ-T8-614, 615, 616, 617, 622, 624, 625, 626, 627, 629, 630, 631, 632, 633, 640, 641, 644, 645, 646, 652-00-B0801	Нет						-						
								•Есть риск использования в изделии материала с	d	1	I	A	18.3.2010	Провести проверку биосовместимости,	R3 2	Разработка изделия	Заключительный отчет о проверке:	Нет	d	I	I	-	-	O

			неприемлемой пирогенностью.					предусмотренную ISO10993 и подтвердить безопасность.			AMD-DB05015 25, AMD-DB08025 03								
			•Есть риск воздействия на организм человека неприемлемого остаточного количества эндотоксина	d	I	I	A	18.3.2 010	Определить систему и процесс контроля качества, как в произведенном изделии . (существующее наименование изделия): Ma'sla JUST	R3 3	Процесс	Карта контроля качества: AMQ-T8-611	Нет	d	I	I	-	-	O



О: Проверено X: Не проверено			Определение рисков для каждой опасной ситуации Этап 4				Оценка риска Этап 5	Дата	Контроль риска										Заключение О: Прием о Этап 11
1. Риск в нормальных условиях 2. Риск в ненормальных условиях Этап 3									Реализация мер контроля риска или основания не принимать меры. Этап 6 и Этап 7			Остаточный риск Этап 8	Оценка остаточного риска Этап 8		Анализ соотношения риска и пользы		Риск, возникающий после мер контроля риска Этап 10		
Установленный фактор риска Этап 3	Условия	Применение	(1) Сложность	(2) Вероятность	(3) Класс риска	Анализ			Техническое задание	ИН	Этап разработки		Сопутствующие документы	Точность	Вероятность	Класс риска		Сопутствующие документы Этап 9	
			d	1	I	A	2010.3.18	Измерение этиленгликоля, этиленоксида и этиленхлоргидрина и подтверждение размещения в руководстве Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов и ISO 10993-7.	R3 4	Дизайн продукта	Итоговый отчет испытания: AMD-DB05015105, AMD-DB0802503	Нет	d	1	I	-	-		
								Установите процесс удовлетворяющий требованиям дизайна продукта.	R3 5	Процесс	Диаграмма контроля качества: AMQ-T8-611	Нет				-	-		
Химические символы материалов (Влияния биодegradации и коррозии)	1 2	x	C	3	2	A	2010.3.18	Проведите экспертизу, которая отвечает требованиям ISO10555-1: 1995 (E) Приложение A: ISO10555-1: 1995 (E) Приложение A [Испытание на коррозионную устойчивость]	R3 6	Дизайн продукта	Итоговый отчет испытания: AMD-DB05015106, 5120-E	Укажите в руководстве пользователя, что пользователь не должен использовать этот продукт при	c	1	I	-	-		
										Диаграмма контроля качества: AMQ-T8-623	Рабочая инструкция:						-		
О ЦИРМИ			INFO@CIRMI.RU			WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				R3 7	Процесс					-	-		

		ия.					вызвать ошибку.			AMI-Q218	наличии повреждений.						
							Установите процесс удовлетворяющий требованиям дизайна продукта.	R3 8	Процесс	критерий: AMI-Q04004 Диаграмма контроля качества: AMQ-T8-611	Кроме того, укажите в руководстве пользователя, что пользователь не должен использовать этот продукт, не понимая причин сопротивления или аномалии.						
Невозможность обеспечивать гигиеническую безопасность продукта	1 2	x .	Санитарный контроль продукта не обеспечивается из-за повреждения	d	l	I	A. 2010 .3.18	R3 9	Дизайн продукта	Исследование этикетки / Отчет испытания (внутреннего) AMD-DB0802508-E] Исследование этикетки / Отчет испытания (внешнего) AMD-DB0802510-E] Исследование вкладыша упаковки / Отчет испытания [AMD-DB0802506-E] Исследование инструкции по применению / Отчет испытания [AMD-DB0802509-E]	Укажите в руководстве	d	l	I	-		o

[illegible]

О: Проверено Х: Не проверено	Определение рисков для каждой опасной ситуации Этап 4	Оценка риска Этап 5	Дата	Контроль риска					Заключение О: Приемлемо Этап 11
1. Риск в нормальных условиях 2. Риск в ненормальных условиях Этап 3				Реализация мер контроля риска или основания не принимать меры. Этап 6 и Этап 7	Остаточный риск Этап 8	Оценка остаточного риска Этап 8	Анализ соотношения риска и пользы	Риск, возникающий после мер	

Установленный фактор риска Этап 3	Условия	Прованс		(1) Сложность	(2) Репетитивность	(3) Класс риска	А	2010	Техническое задание	ИН	Этап разработки	Сопутствующие документы		Тяжелость	Репетитивность	Класс риска	Сопутствующие документы Этап 9	контроль риска Этап 10
Падение и тряска при транспортировке продукта	1 2	o	Санитарный контроль продукта не обеспечивается из-за повреждения упаковки (стерилизационного мешка), и существует риск биологического загрязнения при использовании.	d	1	I	A	3.18	Укажите в руководстве пользователя: не используйте продукты, когда упаковка повреждена. Проведите испытания на прочность уплотнения, на стерильность и проверьте внешний вид после испытательной транспортировки, и обеспечьте транспортировку.	R4 2	Дизайн продукта	Исследование вкладыша упаковки / Отчет испытания 【AMD-DB0802506-E】 Исследование инструкции по применению / Отчет испытания 【AMD-DB0802509-E】 Оценка безопасности транспортировки до ускорения 【AMD-DB0802504-E】 Оценка безопасности транспортировки после ускорения 【AMD-DB0802505-E】	Нет	d	1	I	-	-
									1. Относительно предполагаемого риска, примите существующие производственные процессы, как производственных процессов. Связанные процессы: Упаковка (фактор дизайна) Входящий контроль вкладыша упаковки/руководства по использованию (фактор дизайна)			Диаграмма контроля качества: AMQ-T8-611 Рабочая инструкция: AMT-T8-501-195 Критерии и документация приемочного контроля: AMI-Q900 Критерии и документация приемочного контроля: AMI-Q159						
												Укажите в руководстве пользователя: не используйте продукты, когда упаковка повреждена.						

			из-за непоследо вательнос ти диаграмм ы растяжени я.					использованию (фактор дизайна)			приемочного контроля: AMI-Q159								
Несоответствующая маркировка - Несоответствующее указание на этикетке - Искаженная или порванная распечатка - Неправильная маркировка	1 2	×	• Существует риск, который вызывает неправильное употребление из-за неправильной маркировки	b	1	I	A	2010 .3.18	Подготовьте дизайн и список верификации этикетки/коробки, и дизайн и список верификации вкладыша упаковки/инструкции по эксплуатации, и опишите соответствующие меры предосторожности на этикетках и вкладыше упаковки/инструкции по эксплуатации.	R5 4	Дизайн продукта	Проверки и список верификации этикетки/коробки (внутренние) 【AMD-DB0802015-E】 Проверки и список верификации этикетки/коробки (внешние) 【AMD-DB0802016-E】 Проверки и список верификации вкладыша упаковки 【AMD-DB0802513-E】 Проверки и список верификации инструкции по эксплуатации 【AMD-DB0802017-E】	Нет	b	1	I	-	-	o
		• Существует риск, что транспортировка продукта вызывает повреждение маркировки.	b	1	I	A	2010 .3.18	Подтвердите результаты ранее проведенных испытаний транспортировки, испытаний на вибрацию и падение на проводах баллонного катетера ЧТКА и подтвердите, что сомнений в качестве упаковки баллонного катетера ЧТКА нет. Примите ту же форму упаковки для продукта, как упаковка баллонного	R5 5	Процесс	Оценка безопасности транспортировки до ускорения 【AMD-DB0802504-E】 Оценка безопасности транспортировки после ускорения 【AMD-DB0802505-E】	Нет	b	1	I	-	-	o	

								процессы, как производственных процессов. Связанные процессы: Упаковка (фактор дизайна) Печать этикеток (фактор дизайна) Нанесение этикеток на стерильный мешок и коробку для упаковки (фактор дизайна) Входящий контроль этикетки (фактор дизайна) Входящий контроль диаграммы растяжения, вкладыша упаковки/руководства по использованию (фактор дизайна)	R6 0	Процесс	Рабочая инструкция: AMT-T8-501-195,225 Критерии и документация приемочного контроля: AMI-Q900 Критерии и документация приемочного контроля: AMI-Q159	Нет						
--	--	--	--	--	--	--	--	---	---------	---------	---	-----	--	--	--	--	--	--

О: Проверено X: Не проверено			Определение рисков для каждой опасной ситуации Этап 4	Оценка риска Этап 5	Дата	Контроль риска										Заключен ие О: Принято Этап 11				
5. Риск в нормальных условиях 6. Риск в ненормальных условиях Этап 3						Реализация мер контроля риска или основания не принимать меры. Этап 6 и Этап 7				Остаточный риск Этап 8	Оценка остаточного риска Этап 8	Анализ соотношения риска и пользы	Риск, возникающий после мер контроля риска Этап 10							
Установленный фактор риска Этап 3	Условия	Проверка				(1) Сложность	(2) Вероятность	(3) Класс риска	Анализ №1					Техническое задание	ИН		Этап разработки	Сопутствующие документы	(1) Сложность	(2) Вероятность
Экологические риски и способствующие факторы																				

Хранение или контроля в рамках экологического регулирования - Функциональное повреждение продукта в результате деградации при старении	1 2	x	При хранении в ненадлежащих условиях, баллонный катетер ЧТКА постепенно деградирует и теряет функциональность, в результате чего возникает риск медицинского несчастного случая. 【 Примерный медицинский несчастный случай】 • Изделие сломано. • Баллон не надувается	d	1	I	A	2010 .3.18	Изучите срок годности продукта и исправьте дату окончания срока годности на дату, до которой продукт не деградирует.	R6 1	Дизайн продукта	Итоговый отчет испытания AMD-DB05015120-E Протокол испытаний в реальном времени: AMO-DB0501011	Укажите в руководстве пользователя: не используйте продукты, когда упаковка повреждена.	d	1	1	-	-	o
									Опишите условия хранения на этикетках и в руководстве пользователя.	R6 2	Дизайн продукта	Исследование этикетки / Отчет испытания (внутреннего) AMD-DB0802508-E】 Исследование этикетки / Отчет испытания (внешнего) AMD-DB0802510-E】 Исследование вкладыша упаковки / Отчет испытания 【 AMD-DB0802506-E】 Исследование инструкции по применению / Отчет испытания 【AMD-DB0802509-E】	Нет						
									1. Относительно предполагаемого риска, примите существующие производственные процессы, как производственных процессов. Связанные процессы: Упаковка (фактор дизайна) Входящий контроль диаграммы растяжения, вкладыша упаковки/руководства по	R6 3	Процесс	КК Диаграмма контроля качества: AMQ-T8-611 Рабочая инструкция: AMT-T8-501-225 Критерии контроля: AMI-Q900 Критерии и документация приемочного контроля: AMI-Q159	Нет						

О: Проверено X: Не проверено			Определение рисков для каждой опасной ситуации Этап 4	Оценка риска Этап 5	Дата	Контроль риска										Закл ючен ие О: При ем о Этап 11
7. Риск в нормальных условиях 8. Риск в ненормальных условиях Этап 3						Реализация мер контроля риска или основания не принимать меры. Этап 6 и Этап 7				Остаточный риск Этап 8	Оценка остаточного риска Этап 8		Анализ соотношения риска и пользы	Риск, возникающий после мер контроля риска Этап 10		
Установленный фактор риска Этап 3	Условия	Провалка				Техническое задание	ИН	Этап разработки	Сопутствующие документы		Тяжелести	Вариативности	Класс риска		Сопутствующие документы Этап 9	
- Используйте продукт при условии, что движение наконечника не может быть верифицировано.	1 2	x	Существует риск возникновения медицинского несчастного случая, когда баллонный катетер используется при условии, что движение наконечника не может быть верифицировано.	d 1 I A	2010.3.18	Укажите в Руководстве пользователя, что с этим продуктом нужно работать под рентгеновским контролем	R6 6	Дизайн продукта	Диаграмма контроля качества: AMQ-T8-611 Рабочая инструкция: AMT-T8-501-225 Критерии и документация приемочного контроля: AMI-Q900 Критерии и документация приемочного контроля: AMI-Q159	Нет	d 1 I	-	-	o		
						Подтвердите видимость цистогрфии под рентгеновским контролем	R6 7	Дизайн продукта	Итоговый отчет испытания AMD-DB05015106-E, 5120-E	Нет						
						1. Относительно предполагаемого риска, примите существующие производственные процессы, как производственных процессов. Связанные процессы: Упаковка (фактор дизайна)	R6 8	Процесс	Исследование этикетки / Отчет испытания (внутренний) 【AMD-DB0802508-E】 Исследование этикетки / Отчет	Укажите в Руководстве пользователя, что с этим продуктом						

									Входной контроль диаграммы растяжения, вкладыша упаковки/руководства по использованию (фактор дизайна)			испытания (внешний) 【AMD-DB0802510-E】 Исследование вкладыша упаковки / Отчет испытания 【AMD-DB0802506-E】 Исследование инструкции по применению / Отчет испытания 【AMD-DB0802509-E】 Исследование/Отчет испытания 【AMD-DB05015116-E】	нужно работать под рентгеновским контролем						
Несовместимость с другими приборами, которые предполагаются использовать в сочетании с - Несовместимость с расходными поставками, аксессуарами и другими медицинскими приборами	2	×	• При несоответствии с другими приборами, баллонным катетером ЧТКА или когда комбинированный или взаимный прибор поврежден, и существует риск возникновения медицинск	b	2	I	A	2010.3.18	<u>Конусная форма приманки разработана на основе EN 20594-1 и EN 1707. Подтверждено, что продукт приспособлен к этим стандартам.</u>	R91	Дизайн продукта	Итоговый отчет испытания AMD-DB05015106-E, 5120-E	Нет	b	1	I	-	-	○
	1.2	×		b	2	I	A	2010.3.18	Укажите в примечании Руководства пользователя, что необходимо подтвердить адаптируемость с другими устройствами вмешательства и препаратами, которые будут использоваться вместе, перед использованием этого продукта. Укажите имя, номер по каталогу, диаметр провода, внутренний диаметр из направляющего катетера и полную длину продукта на этикетке. Определите каждый продукт.	R69	Дизайн продукта	Исследование этикетки / Отчет испытания (внутренний) 【AMD-DB0802508-E】 Исследование этикетки / Отчет испытания (внешний) 【AMD-DB0802510-E】 Исследование вкладыша упаковки / Отчет испытания 【AMD-DB0802506-E】 Исследование инструкции по применению / Отчет испытания 【AMD-DB0802509-E】	Нет	b	1	I	-	-	○

9. Риск в нормальных условиях 10. Риск в ненормальных условиях Этап 3		каждой опасной ситуации Этап 4	а рис ка Эта п 5	Реализация мер контроля риска или основания не принимать меры. Этап 6 и Этап 7				Остаточный риск Этап 8	Оценк а остато чного риска Этап 8			Анализ соотношения риска и пользы	Риск, возникающий после мер контроля риска Этап 10	ие О: Прием о Этап 11
Установленный фактор риска Этап 3	Условия Проведения			Техническое задание	ИН	Этап разработки	Сопутствующие документы		Типовости	Вариативности	Класс риска			
Случайное механическое повреждение - Использование продукта с механическим и повреждениям и	1 2	Существует риск, такой как ухудшение состояния сосудов и эмболия, из-за остатков обломков в теле при использовании продукта с механическими повреждениями.	с 3 I A 2010.3.18	Укажите в руководстве пользователя, что пользователь не должен использовать этот продукт при наличии повреждений. Кроме того, укажите в руководстве пользователя, что пользователь не должен использовать этот продукт, не понимая причин сопротивления или аномалии.	R7 1	Дизайн продукта	Исследование вкладыша упаковки / Отчет испытания 【AMD-DB0802506-E】 Исследование инструкции по применению / Отчет испытания 【AMD-DB0802509-E】	Нет	с 1	1			-	о
				1. Относительно предполагаемого риска, примите существующие производственные процессы, как производственных процессов. Связанные процессы: Упаковка (фактор дизайна) Входящий контроль вкладыша упаковки/руководства по использованию (фактор	R7 2	Процесс	КК Диаграмма контроля качества: AMQ-T8-611 Рабочая инструкция: AMT-T8-501-225 Критерии и документация приемочного контроля: AMI-Q900 Критерии и документация приемочного контроля: AMI-Q159	Укажите в руководстве пользователя, что пользователь не должен использовать этот продукт при наличии повреждений.					-	

									дизайна)				Кроме того, укажите в руководстве пользователя, что пользователь не должен использовать этот продукт, не понимая причин сопротивления или аномалии.					
Воздействие отходов или отторгнутый медицинский прибор	1 2	x	• Когда настоящий продукт используется ненадлежащим образом, возникает риск загрязнения окружающей среды.	b	1	I	A	2010 .3.18	1.Подготовьте лист анализа влияния на окружающую среду, который описывает указанные пункты воздействия на окружающую среду и меры по разработке и развитию. 2. Опишите на вкладыше упаковки/инструкции по эксплуатации, что медицинский прибор должен быть утилизирован как медицинские отходы.	R7 3	Дизайн продукта	Лист анализа влияния на окружающую среду: AMD-DB0501003 Исследование вкладыша упаковки / Отчет испытания 【AMD-DB0802506-E】 Исследование инструкции по применению / Отчет испытания 【AMD-DB0802509-E】	Нет	b	1	I	-	o
									1. Используйте в ходе процесса сырье / вспомогательные материалы, которые установлены в дизайне продукта для проектирования и разработки.	R7 4	Процесс	КК Диаграмма контроля качества: AMQ-T8-611 Рабочая инструкция: AMT-T8-501-225 Критерии и	Нет					

								2. Подготовьте лист анализа влияния на окружающую среду, который описывает указанные пункты воздействия на окружающую среду и меры по разработке и развитию. 3. Относительно предполагаемого риска, примите существующие производственные процессы, как производственных процессов. Связанные процессы: Упаковка (фактор дизайна) Входящий контроль вкладыша упаковки/руководства по использованию (фактор дизайна)			документация приемочного контроля: AMI-Q900 Критерии и документация приемочного контроля: AMI-Q159 Лист анализа влияния на окружающую среду: AMD-DB0501003												
О: Проверено X: Не проверено		Определение рисков для каждой опасной ситуации Этап 4		Оценка риска Этап 5	Дата	Контроль риска											Заключение О: Приемлемо Этап 11						
11. Риск в нормальных условиях 12. Риск в ненормальных условиях Этап 3						Реализация мер контроля риска или основания не принимать меры. Этап 6 и Этап 7				Остаточный риск Этап 8	Оценка остаточного риска Этап 8		Анализ соотношения риска и пользы		Риск, возникающий после мер контроля риска Этап 10								
Установленный фактор риска Этап 3		Условия	Повреждения	(1) Сложность	(2) Вероятность	(3) Класс риска	А или В	ИН	Этап разработки		Техническое задание		Сопутствующие документы			Тяжелости	Вероятности	Класс риска	Сопутствующие документы Этап 9				
Риски, возникающие в связи с функциональными сбоями и старением и способствующие факторы																							
Отсутствие										Изучите срок годности	R7	Дизайн	Итоговый отчет испытания AMD-DB05015120-E		Укажите в руководстве								

адекватного определения конечного срока эксплуатации медицинского устройства - Деградация материала, используемого для продукта	1 2	×	Существует риск того, что продукты станут причиной повреждений и переломов из-за временной деградаци и продукта, наносящей вред пациенту. Существует риск того, что повреждения и переломы из-за временной деградаци и продукта нанесут вред пациенту.	с	3	I I	A	2010 3.18	продукта и исправьте дату окончания срока годности на дату, до которой продукт не деградирует.	5	прод укта	Протокол испытаний в реальном времени: АМО-DB0501011	пользова теля: не использу йте продукт ы, когда упаковка поврежд ена.	с	1	I	-	-	o
									Опишите условия хранения на этикетках и в руководстве пользователя.	R7 6	Диза йн прод укта	Исследование этикетки / Отчет испытания (внутреннего) 【AMD-DB0802508-E 】 Исследование этикетки / Отчет испытания (внешнего) 【AMD-DB0802510-E 】	Нет						
									1. Относительно предполагаемого риска, примите существующие производственные процессы, как производственных процессов. Связанные процессы: Упаковка (фактор дизайна) Печать этикеток (фактор дизайна) Нанесение этикеток на стерильный мешок и коробку для упаковывания (фактор дизайна) Входящий контроль этикетки (фактор дизайна) Входящий контроль вкладыша упаковки/руководства по использованию (фактор дизайна)	R7 7	Про цесс	КК Диаграмма контроля качества: АМQ-T8-611 Рабочая инструкция: АМТ-T8-501-225 Критерии и документация приемочного контроля: АМI-Q900 Критерии и документация приемочного контроля: АМI-Q159 Контрольный лист изготовления этикеток: АМI-ILBP3001-3048 (внутренний) АМI-ILBP3049-3096 (внешний)	Нет						

потеря механической полноты	1 2	×	Существует риск того, что продукты станут причиной повреждений и переломов из-за временной деградации и продукта, наносящей вред пациенту.	с	2	I I	A	2010 .3.18	AMST-1980-02 (10 °C) ISO 10555-1: 1995 / Amd 1: 1999 / Amd 2: 2004 ISO10555-2: 1996 Cor.2002 EN13868: 2002 EN868-1: 1997	R7 8	Процесс	Итоговый отчет AMD-DB05015120-E	Укажите в руководстве пользователя: не используйте продукты, когда упаковка повреждена.						
-----------------------------	--------	---	--	---	---	--------	---	---------------	--	---------	---------	---------------------------------	---	--	--	--	--	--	--

О: Проверено X: Не проверено			Определение рисков для каждой опасной ситуации Этап 4		Оценка риска Этап 5		Дата	Контроль риска								Закл ючен ие О: При емл е о Этап 11
13. Риск в нормальных условиях 14. Риск в ненормальных условиях Этап 3								Реализация мер контроля риска или основания не принимать меры. Этап 6 и Этап 7				Остаточный риск Этап 8	Оценка остаточного риска Этап 8		Анализ соотношения риска и пользы	
Установленный фактор риска Этап 3	Условия	Провалка	(1) Сложности	(2) Вероятности	(3) Класс риска	А	Техническое задание	ИН	Этап разработки	Сопутствующие документы	Тяжелести		Вероятности	Класс риска	Сопутствующие документы Этап 9	
потеря механической полноты	1 2	x	с	2	I	A	2010 3.18	Опишите условия хранения и дату окончания срока годности на этикетках	R7 9	Дизайн продукта	Исследование этикетки / Отчет испытания (внутренний) 【AMD-DB0802508-E】 Исследование этикетки / Отчет испытания (внешний) 【AMD-DB0802510-E】	с	1	I	-	
								I. Относительно предполагаемого риска, примите существующие производственные процессы, как производственных процессов. Связанные процессы: Упаковка (фактор дизайна) Печать этикеток (фактор дизайна) Нанесение этикеток на стерильный мешок и	R8 0	Процесс	КК Диаграмма контроля качества: AMQ-T8-611 Рабочая инструкция: AMT-T8-501-195,225 Критерии и документация приемочного контроля: AMI-Q900 Критерии и документация приемочного контроля: AMI-Q159				-	

									коробку для упаковывания (фактор дизайна) Входящий контроль этикетки (фактор дизайна) Входящий контроль вкладыша упаковки/руководства по использованию (фактор дизайна)			Контрольный лист изготовления этикеток: AMI-ILBP3001-3048 (внутренний) AMI-ILBP3049-3096 (внешний)						
Несоответствующая упаковка (загрязнение и/или деградация медицинского прибора) - Деградация или повреждение упаковки (стерильного мешка)	1 2	×	Существует риск биологического загрязнения стерилизационного мешка, так как стерильность продукта не гарантируется.	d	1	I	A	2010 .3.18	AMST-1980-02 (10 °C) EN868-1: 1997	R8 1	Дизайн продукта	Итоговый отчет испытания AMD-DB05015120-E Исследование вкладыша упаковки / Отчет испытания 【AMD-DB0802506-E】 Исследование инструкции по применению / Отчет испытания 【AMD-DB0802509-E】	Укажите в руководстве пользователя, что пользователь не должен использовать этот продукт при наличии повреждений.	d	1	I		
									Относительно предполагаемого риска, примите существующие производственные процессы, как производственных процессов. Связанные процессы: Упаковка (фактор дизайна) Входящий контроль вкладыша упаковки/руководства по использованию (фактор дизайна)	R8 2	Процесс	КК Диаграмма контроля качества: AMQ-T8-611 Рабочая инструкция: AMT-T8-501-225 Критерии и документация приемочного контроля: AMI-Q900 Критерии и документация приемочного контроля: AMI-Q159	Нет					

О: Проверено X: Не проверено			Определение рисков для каждой опасной ситуации Этап 4				Оценка риска Этап 5	Дата	Контроль риска							Заключение О: Приемлемо Этап 11	
15. Риск в нормальных условиях 16. Риск в ненормальных условиях Этап 3									Реализация мер контроля риска или основания не принимать меры. Этап 6 и Этап 7					Остаточный риск Этап 8	Оценка остаточного риска Этап 8		Анализ соотношения риска и пользы
Установленный фактор риска Этап 3	Условия	Проверка	(1) Сложность	(2) Вероятность	(3) Класс риска	Анализ	Техническое задание		ИН	Этап разработки	Сопутствующие документы	Тяжелость	Вероятность		Класс риска		Сопутствующие документы Этап 9
Повреждение продукта из-за несоответствующей упаковки	1 2	x	b	2	I	A	2010.3.18	1.Используйте непрозрачную коробку с целью защиты от УФ-лучей. 2.Упакуйте данный баллонный катетер ЧТКА, используя проверенную упаковку. 3.Опишите условия хранения в Руководстве пользователя. 4.Укажите в Руководстве пользователя, что пользователь не должен использовать продукты, если они повреждены.	R8 3	Дизайн продукта	Исследование этикетки / Отчет испытания (внутренний) 【AMD-DB0802508-E】 Исследование этикетки / Отчет испытания (внешний) 【AMD-DB0802510-E】 Исследование вкладыша упаковки / Отчет испытания 【AMD-DB0802506-E】 Исследование инструкции по применению / Отчет испытания 【AMD-DB0802509-E】 Стерильная коробка 【07DB003-0】 Список упаковочных материалов 【AMDDB0802018	Нет	b	1	I	-	-

О: Проверено X: Не проверено			Определение рисков для каждой опасной ситуации Этап 4				Оценк а рис ка Эта п 5	Дата	Контроль риска							Закл ючен ие О: При емлем о Этап 11
17. Риск в нормальных условиях 18. Риск в ненормальных условиях Этап 3									Реализация мер контроля риска или основания не принимать меры. Этап 6 и Этап 7				Остаточ ный риск Этап 8	Оценк а остато чного риска Этап 8		
Установленны й фактор риска Этап 3	Условия	Поправка	(1) Сложность	(2) Вероятность	(3) Класс риска	Анализ	Техническое задание	ИН	Этап разработ ки	Сопутствующие документы	Тяжелос ть	Возможнос ть		Класс риска	Сопутс твующи е докуме нты Этап 9	
деградация функций из-за повторного использования	2	x	с	1	1	А	2010.3.18	R87	Дизайн продукта	Исследование этикетки / Отчет испытания (внутренний) 【AMD-DB0802508-E】 Исследование этикетки / Отчет испытания (внешний) 【AMD-DB0802510-E】 Исследование вкладыша упаковки / Отчет испытания 【AMD-DB0802506-E】 Исследование инструкции по применению / Отчет испытания 【AMD-DB0802509-E】	Нет	с	1	1	-	-
										1. Относительно предполагаемого риска, примите существующие производственные процессы, как						

									Product assured that it can stand the inflationary pressures test in ODP + 2 atm.			1. AIT-BALL-V-010, VAL0911004 2. AIT-BALL-V-012 3. AIT-BALL-V-013 4. VAL0801009 5. AIT-BALL-V-014 6. VAL0801003, VAL0801003-2 7. AIT-BALL-V-011, VAL0911005	пользователь не должен использовать этот продукт, не понимая причин сопротивления или аномалии.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	---	---	--	--	--	--	--	--

16. Клиническая оценка

Отчет (промежуточный/заключительный) о результатах исследования/испытания			Исх. №	AMD-DB0802507	
			Ответственное подразделение	Исследований и разработок	
			Утвердил:	Нормо-контроль:	Составитель:
Разработка №	B-0802		Нагано (Nagano) 23 марта 2010 г.	Шимогам и (Shimogami) 23 марта 2010 г. Икегай (Ikegaya) 23 марта 2010 г.	Катсурада (Katsurada) 23 марта 2010 г.
Название документа	Клиническая оценка катетера баллонного коронарного Douvan.				
Составитель отчета:	Такехару Катсурада (Takeharu Katsurada)	Исполнитель(-ли):			
1. Цель	В соответствии с Директивой ЕС производитель изделий медицинского назначения обязан убедиться в соответствии изделий требованиям к предусмотренному применению и безопасности применения. См. Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями, раздел 2.7.1. С точки зрения риск-менеджмента, соблюдение требований в области определения опасных ситуаций и вреда в соответствии с ISO14971, применения методов воздействия на риск, всестороннего анализа проверенных данных, производственной информации и отзывов об изделиях после их выпуска в продажу свидетельствует о безопасности и полезности изделия. Цель настоящего доклада — подтвердить соответствие баллонного катетера для ЧТКА (Douvan) требованиям стандартов EN ISO14971, EN ISO14155-1, -2 и Директивы ЕС, а также безопасность и эффективность применения данного медицинского изделия в лечении больных в условиях стационара на основании проведенной оценки рисков в мероприятиях, предусмотренных в плане менеджмента риска, всестороннего анализа сведений в специальной литературе, истории создания и применения баллонных катетеров, информации об аналогичных изделиях других производителей, поступивших обращений (жалоб) от пользователей изделия, показателей продаж и т.д.				
2. Заключение	Безопасность и полезность подтверждаются сведениями в специальной литературе и исторической справкой о применении баллонных катетеров. В виду того, что был проведен основательный контроль рисков, связанных с данным изделием, крайне маловероятно, что изделие может представлять опасность для пациента. Данные клинической оценки в обоснование эффективности изделия не представлены в виду того, что изделие уже находится в продаже и обращении на территории Японии. Исходя из результатов применения, мы считаем эффективность и безопасность применения Douvan в лечении больных доказанной.				
3. Результаты.	Безопасность и полезность изделия подтверждаются выполненной оценкой рисков в рамках мероприятий, предусмотренных в плане менеджмента риска, всесторонним анализом появившихся сведений в специальной литературе, истории создания и применения баллонных катетеров, информации об аналогичных изделиях других производителей, поступивших обращений от пользователей изделия, показателей продаж и т.д.				
4. Обсуждение.	Учитывая тот факт, что изделие удовлетворило всем требованиям, предусмотренным в рамках риск-менеджмента, осуществляемого в соответствии со стандартом EN ISO 14971, а также в рамках контроля связанных с изделием рисков, крайне маловероятно, что данное изделие может представлять опасность для пациента. Кроме того, данные клинической оценки в обоснование эффективности изделия не представлены в виду того, что изделие уже находится в продаже и обращении на территории Японии. С учетом этого мы посчитали, что эффективность и безопасность применения Douvan в лечении больных доказана практикой его применения.				
5. Метод оценивания риска.	Оценка рисков на основании данных исследования образцов материала изделия, результатов выполненных мероприятий по воздействию на риск (контроль риска) и определенного уровня остаточных рисков, связанных с использованием изделия Douvan (баллонного катетера для ЧТКА), в рамках работы, проведенной в области менеджмента риска в соответствии с требованиями стандарта ISO 14971 EN. Оценка эффективности и безопасности изделия при лечении больных и его соответствия требованиям Директивы ЕС на основе анализа изданной в специализированной литературе информации, обращений пользователей изделия, оценки уровня остаточного риска, а также исторической справки о применении баллонных катетеров.				

	Подробные сведения см. в прилагаемой документации.
6. Образец оценивания риска.	- План менеджмента риска. - Отчет по анализу обращений в связи с изделием. - Исследование специализированной литературы в сети Интернет. - Вкладыш в упаковку с изделием Douvan (коробка, этикетка и инструкция по применению).

1. История создания баллонных катетеров.

Ниже приводятся краткие сведения из истории применения изделия в хронологической последовательности. С появлением метода чрескожного вмешательства на коронарных сосудах человека в 1970-х гг. были разработаны изделия самого разного типа. В частности, на основе этого метода был создан ряд баллонных катетеров для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, среди которых свое место занял и Douvan, полезность которого обосновывается в данном отчете. Изделие основано на разработках, которые ведутся с 1980 года по настоящее время, что, по нашему мнению, подтверждает структурную полезность изделия.

Хронология применения ЧТКА в медицинской практике.

1964 Доттер (Dotter) и Джадкинс (Judkins)	Разработана методика, позволяющая вводить направляющую струну в область за стенозом периферической артерии с последующим введением по струне жесткого катетера, диаметр которого постепенно увеличивался до необходимого для восстановления кровоснабжения в кровеносном сосуде (эффект Доттера).
1977 Порсмманн (Porsmann), Цайтлер (Zeitler)	Создан катетер с раздуваемым баллончиком на конце, который вводился в периферический кровеносный сосуд. Это позволяло восстанавливать кровоснабжение в сосудах, пораженных стенозом.
1977 Грюнциг (Grüntzig)	На человеке впервые произведена чрескожная дилатация кровеносного сосуда коронарной артерии без наркоза, с использованием катетера с баллоном меньшего диаметра.
Симпсон Роберт (Simpson Robert), Ричард Майлер (Richard Myler), Стертзер (Stertzer)	Впервые провели чрескожную транслюминальную коронароангиопластику (ЧТКА) в США.

Краткое описание ЧТКА в медицинской практике (1-4):

В то время, когда метод был разработан Андреасом Грюнцигом, показанием к ЧТКА было поражение сосуда, требующее аорто-коронарное шунтирование. Распространенность поражения: образование некальцинированное, локализованная форма в проксимальной части. Прототипом катетера баллонной дилатации для ЧТКА был катетер с жестким проволочным проводником, подсоединенным к дистальному концу баллонного катетера (отсюда название «on-the-wire» - на проводнике). Первые катетеры плохо сохраняли форму и имели недостаточные способности к вращению. Несмотря на их применение при относительно несложных поражениях, успешность таких операций не всегда была высокой. Кардиохирурги, которые сталкивались с жесткими стенозами коронарных сосудов со значительной кальцификацией, считали, что баллонная ангиопластика не подходит для большинства случаев с поражением коронарных артерий. Несмотря на то, что у части пациентов с ишемической болезнью наступало значительное симптоматическое улучшение, специалисты полагали, что такое вмешательство подходит ограниченной группе пациентов.

Позднее Симпсон создал систему, которая была названа «over-the-wire» (т.е. доставка стента по проводнику), которая позволила добиться более высокого процента успешных операций. Система позволяла сделать продвижение баллонного катетера более управляемым — проводить баллон через извитые участки артерии и достигать дистальных стенозов. ЧТКА сразу же получила более широкое применение.

(Продолжение предыдущей страницы.)

Предпринимались попытки конструктивно усовершенствовать предложенную Симпсоном технику «over-the-wire»: появились проводники разного диаметра, с мягкими наконечниками различной формы для продвижения по извитым артериям. Это позволило купировать более сложные поражения на более удаленных участках.

До сегодняшнего дня идет поиск идеальных материалов и решений для баллонной ангиопластики. Так, например, в своей диссертации Т. Бонзель (Bonzel) и др. предлагает систему под названием «rapid-exchange» (или «RX»), т.е. катетер быстрой замены, который применяется в настоящее время.⁽⁵⁾ Этот катетер также называют «монорельсовым». Он состоит из одного короткого просвета в стержне с одним просветом и проксимальной части баллона. Баллон направляется с помощью проволочного проводника, вводимого в просвет. (Таким же образом устроен и катетер Douvan.)

Благодаря лучшей управляемости и возможности быстрой замены (важными факторами для ангиопластики) сократилась продолжительность рентгеноскопии, а также общая продолжительность проведения такой операции. Усовершенствованный «монорельсовый» катетер получил наиболее широкое применение в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (20, 22, 24, 36) и полностью заменил катетеры, основанные на первоначальной технике «on-the-wire».

В начале 1980-х ЧТКА стали применять в лечении больных с многососудистым поражением коронарного русла, хронической тотальной окклюзией, диффузным поражением и т.д. На ранних этапах развития ЧТКА процедура сопровождалась различными осложнениями, такими как острая коронарная окклюзия, недостаточная дилатация и рестеноз (как хроническое повторное сужение расширенного сосуда в ответ на воздействие баллона или стента). На то время частота возникновения острой коронарной окклюзии после баллонной ангиопластики составляла 5-10%. Несмотря на повторную баллонную дилатацию, длительную дилатацию и восстановление перфузии с помощью баллонной коронарной ангиопластики, не всегда удавалось обеспечить стабильное кровоснабжение сосуда, что в некоторых случаях приводило к инфаркту миокарда или требовалось urgentное шунтирование.

В 1980-е годы появился целый ряд новых систем, которые решали проблемы, связанные с процедурой ЧТКА. В частности, в то время, когда Ульрих Зигварт объявил о клиническом применении стента Уолла (Wall), на систему возлагали надежды, что с его помощью удастся разрешить проблемы острой коронарной окклюзии или рестеноза. В 1990-х годах стент получил широкое развитие — один за другим появлялись различные модификации, за которыми следовали новые поколения стентов.

В то время как процедуры с введением баллонных ЧТКА-катетеров стали проводиться значительно реже, их рынок сбыта увеличился. (6) Среди причин этому все более частое их применение в комбинации со стентированием, а также необходимость в использовании баллонного катетера для предварительной дилатации стентируемого участка, а также для расширения до необходимого диаметра и фиксации в стенке сосуда самого стента.(13-15, 32)

В последнее время наблюдаются негативные факторы, такие как все большее применение катетереров совместно с операциями стентирования, все меньшее применение как отдельного метода, однако в целом наблюдается рост показаний к применению катетеров и на момент составления данного отчета основное направление развития ЧТКА подразумевает дальнейшее применение баллонных катетеров.

2. Анализ менеджмента риска.

Мы создали контрольные точки, проанализировали риски воздействия материала изделия с помощью исследований образцов этих материалов и оценили степень тяжести рисков применения катетера Douvan для пациентов в соответствии с требованиями стандарта ISO 14971 EN. Степень тяжести рисков классифицировали в соответствии с «Пояснениями к классам риска» (Таблица № 1).

Основываясь на полученных результатах, риски, связанные с применением катетера Douvan, классифицированы следующим образом (Таблица № 2).

На основе полученных результатов нами проведены меры по предупреждению риска, которые позволили снизить его уровень (Таблица № 3).

Требования ISO 14971 EN о принятии мер по предубеждению выявленных рисков, связанных с применением катетера Douvan, считаются выполненными.

Несмотря на принятые меры, невозможно полностью исключить вероятность возникновения опасных ситуаций, способных привести к серьезному нежелательному событию при эксплуатации изделия. Для предупреждения таких последствий пользователей информируют о правильных методах применения изделия с помощью соответствующей маркировки и предостережений в инструкции по применению.

Информация об остаточных рисках, полученная в результате анализа, приведена в Приложении № 1. Подробнее о предупреждающей маркировке см. Главу 4 «Предупреждающая маркировка и информация в инструкции по применению».

Таблица № 1. Пояснения к классам риска в риск-менеджменте.

Классификация рисков.	Содержание
I	В большинстве случаев, допустимый риск, не требующий корректирующего действия.

II	Риск, уровень которого рекомендуется снизить до минимального, если корректирующие действия осуществимы. Осуществимость корректирующих действий обусловлена практическими техническими и экономическими соображениями. Решение о реализации мер принимается исходя из соотношения пользы для пациента от применения изделия и возможного вреда в процессе применения.
III	Риск, уровень которого рекомендуется снизить до уровня риска класса I. В случае невозможности принятия предупредительных мер для соответствия критериям приемлемости риска его следует снизить до, минимум, класса II.

Таблица № 2. Классификация установленных рисков.

危険度クラス Классификация рисков.	
I	23
II	18
III	6

Таблица № 3. Классификация остаточных рисков после применения методов воздействия на риск.

危険度クラス Классификация рисков.	
I	84
II	8
III	0

Тема	Клиническая оценка катетера баллонного коронарного Douvan.	Исх. №	AMD-DB0802507
------	--	--------	---------------

3. Оценивание эффективности и безопасности на основании данных, представленных в специализированной литературе.

В соответствии с разделом 2.7.1 Руководящих указаний по системе надзора за медицинскими изделиями и стандартом EN ISO14155-1, результаты анализа, например, клинических испытаний, опубликованных в специализированной литературе в отношении аналогичных изделий, подтверждающие эффективность и безопасность такого изделия, также могут использоваться для подтверждения эффективности и безопасности анализируемого изделия. Кроме того, считается полезной практикой проводить исследование специализированной литературы в отношении применения аналогичных изделий, опубликованных сообщений о случаях в клинической практике, возникновении непредвиденных рисков и т.д. для анализа информации из самых разных источников.

С учетом вышеприведенного, нами были проведены исследование и оценка имеющихся сведений в специализированной литературе по следующим ресурсам.

[Протокол исследования]

Выбор запросов (см. Таблицу № 4), которые имеют отношение к баллонным катетерам для ЧТКА. Сбор сведений из литературных источников об аналогичных изделиях с такими же характеристиками путем поиска по медицинским библиографическим базам данных в сети Интернет.

- База данных:

<PubMed> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez>

- Краткое описание базы данных:

Pubmed — ресурс, предоставленный в бесплатное пользование в сети Интернет в 1997 году Национальным центром биотехнологической информации (NCBI) США. Национальная медицинская библиотека США (NLM). Позволяет осуществлять библиографический поиск медицинской информации, опубликованной в приблизительно 4800 журналах (по состоянию на декабрь 2004 года) в 70 странах мира.

- Период:

с 1950 г. по 22 декабря 2006 г.

- Основание для выбора ресурса.

Как упоминается выше, представленная в PubMed информация собирается известной и авторитетной в области медицины и биологии организацией. Собранные в базе данных сведения могут считаться надежным источником, т.к. все материалы, публикуемые в этих журналах, проходят рецензирование. По этим причинам было решено в

качестве источника использовать PubMed.

- Критерии выбора литературных источников:

Были выбраны литературные источники, в которых содержалась информация об изделиях, аналогичных Douvan и соответствующих предусмотренной для него сфере применения. Выбор был сделан после изучения рефератов статей, полученных в результатах поиска журналов без ограничения по дате публикации. А именно, источники, в которых описано наблюдение аналогичных симптомов в клинической практике, проведение манипуляций и операций на тех же органах, сообщения об опыте использования аналогичных изделий и неисправностях и т.д.

Также была собрана информация из источников, описывающих аналогичные изделия (с таким же предусмотренным применением, местом введения, конструкцией, характеристиками, принципом работы и т.д.), которые представлены на рынке другими компаниями. Информация из этих источников также рассматривалась как соответствующая критериям поиска.

В то же время, ряд источников был исключен из анализа из-за несоответствия критериям поиска, напр., не содержал информацию о чрескожной коронарной ангиопластике (назначения и противопоказания для ЧТА на органах кровообращения) или сведения в источнике представлены в рубрике «Обзор» и не содержат детального описания.

- Оценивание выбранных литературных источников:

Выбранная литература была категоризована по содержанию и была проведена оценка содержащейся в ней информация. Категории включали клинические аспекты, аспекты применения, технические и др. аспекты. Среди выбранной литературы были также источники, подтверждающие полезность предмета данного отчета и аналогичных ему изделий.

В ряде источников баллонные катетеры для ЧТКА упоминаются в числе основных методов лечения ряда заболеваний. Такие источники также использовались для оценки полезности изделия.

Таблица № 4. Запросы на поиск информации в базе данных и основание для выбора ресурса.

Запрос на поиск информации в базе данных.	Результаты поиска по отдельным ключевым словам.	Основание для выбора ресурса / фактор, определяющий его выбор.
монорельсовый	99	По конструкции/функциям изделия
баллон	58974	
катетер	167241	
дилатация	50179	
катетер быстрой замены	7798	
коронарный	558836	По области применения/месту введения изделия
ЧТКА	20634	
перфорация	35264	По риску, связанному с применением изделия
разрыв	72587	
риск	836084	
опасность	28866	
несчастный случай	128159	
неисправность	3740	
нежелательное явление	124973	

[Результаты суженного поиска по фразам]

Как показано в таблице № 4, поиск по отдельным ключевым словам давал слишком много результатов, которые не представлялось реальным обработать. Поэтому был проведен повторный, более узкий поиск по фразам (комбинациям отдельных ключевых слов) в соответствии с критериями/факторами отбора источников. (Таблица № 5)

Было получено значительно меньшее число результатов поиска. Найденные таким образом источники были исследованы.

Таблица № 5-1. Результаты поиска по ключевым фразам.

	монорельсовый	баллон	катетер
монорельсовый		51	71
баллон	51		45959

дилатация	12	13413	14044
-----------	----	-------	-------

Таблица № 5-2. Результаты поиска по ключевым фразам, приведенным в Таблице № 5-1.

	Результаты комбинированного поиска (фразы)	Моно-рельсовый	баллон	катетер	коронарный
«катетер-баллон»	3947	16			946
«катетер монорельсовый»	12		8		11
«катетер быстрой замены»	531	6	20	21	

	риск	опасность	несчастный случай	неисправность	нежелательное явление
«катетер баллонный» И «коронарный»	80	0	8	2	34

[Результаты библиографического поиска и оценка каждого источника]

Получив результаты поиска по запросам, представленным в Таблице № 4, мы провели исследование соответствующей специализированной литературы.

Описанные в специализированной литературе изделия со сходными с Douvan функциями мы рассматривали как «монорельсовые» системы и «монорельсовые» баллонные катетеры, т.к. они имеют аналогичные конструкцию, предусмотренное применение и место введения.

В литературе говорится об эффективности и безопасности изделия, также приводятся примеры применения монорельсового ЧТКА-катетера баллонной дилатации. В качестве данных, подтверждающих безопасность и полезность рассматриваемого изделия, также были приняты описания аналогичных изделий от других компаний (7-14, 26), например, «Marverick» компании Boston, «Sprinter» компании Medtronic и «Europass» компании J&J, использующихся в тех же целях, в которых используется Douvan и имеющих аналогичную конструкцию, т.к. конструкция, функции и характеристики этих изделий схожи с Douvan.

Что касается полезности монорельсовых баллонных катетеров, она обоснована в историческом контексте, представленном в главе 1. Пользу лечения с применением ЧТКА подтверждают результаты долгосрочного клинического наблюдения после такого лечения. (17, 18, 23)

С точки зрения технических и операционных возможностей, появились новые техники проведения манипуляций на сосудах, например, ангиопластика с помощью двухбаллонного катетера (так называемый метод «kissing») (25, 30), стало возможным нестандартное применение катетера для коронарографии вместо направляющего катетера. Изгибаемость и управляемость катетера обеспечивают для него широкий диапазон применения, что также свидетельствует о его полезности. (25, 29, 30)

За исключением случаев аритмии, инфаркта миокарда и хронической окклюзии и др., в литературе говорится об эффективности применения аналогичных изделий в ЧТКА для лечения окклюзии сосудов при сахарном диабете (22), слизисто-кожного лимфодулярного синдрома (болезни Кавасаки) (24) или порока артерии сердца.

С другой стороны, применение баллонных катетеров для ЧТКА также сравнивается с применением эксимерного лазера и режущих баллонных катетеров, и в таких источниках содержатся негативные отзывы в отношении рассматриваемого и аналогичных изделий. (21) Однако, учитывая исторический контекст ЧТКА и период развития метода, мы не рассматривали такие источники как представляющие негативную оценку.

Также отмечаются риски, связанные с применением баллонных катетеров. Согласно исследованной литературе, в клинической практике существуют следующие категории риска при использовании подобных изделий: разрыв баллона (27, 31, 37, 39, 40), расслоение сосуда (37, 39), застревание баллона (31, 33, 40, 41), сочетания из трех или перфорация кровеносного сосуда. (19)

Вероятность рисков, вызванных с конструкцией изделия, считается низкой с учетом проведенных мер по предупреждению риска применения Douvan. Однако, с учетом остаточного риска и рисков, упоминаемых в литературе, (таблица 6), вероятность возникновения таких ситуаций не может быть исключена.

Таблица № 6. Описание рисков в клинической практике и номер ссылки на библиографический источник

Описание рисков в библиографических источниках	Номер библиографического источника
--	------------------------------------

Разрыв баллона	27, 31, 37, 39, 40
Застывание баллона	31, 33, 40, 41
Расслоение сосуда	37, 39
Перфорация кровеносного сосуда	19

4. Предупреждающая маркировка и информация в инструкции по применению.

Как уже упоминалось в главах 2 и 3, несмотря на принятые меры в рамках менеджмента риска, невозможно полностью исключить вероятность возникновения опасных ситуаций при эксплуатации изделия. После принятия мер по предупреждению рисков их уровень сведен к классу I. Это не означает, что риски полностью устранены.

Мы постарались указать все необходимые предостережения для остаточных и упоминаемых в литературе рисков, чтобы дополнительно снизить остаточный риск при использовании поступающей в продажу продукции.

[Метод]

Мы составили перечень символов и буквенных обозначений, которые обычно указывают в маркировке и инструкциях по применению, и отсортировали их по категориям «оценочного показателя уровня риска». Каждому уровню присвоили численный показатель (см. Приложение № 1). Все приведенные обоснования основаны на фактах и, в соответствующих случаях, на информации в исследованных библиографических источниках. (Численный показатель введен для удобства.)

[Информация на упаковочной коробке]



1. Повторно не использовать. / Повторно не стерилизовать. 2. Запрещается использовать, если упаковка повреждена. 3. Беречь от влаги. / Беречь от солнечных лучей.
4. Знак предупреждения, рекомендуемый ознакомиться с информацией в эксплуатационной документации / инструкции по применению.

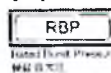
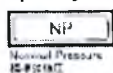
<Причина нанесения маркировки>

1. На основании остаточных рисков № 19, 24. Возникновение таких нежелательных явлений, как инфекции, связано с повторным применением изделия.
2. На основании остаточных рисков № 8-10, 21-23. Также определена вероятность возникновения неблагоприятных явлений в результате повреждения упаковки изделия при несоблюдении правил хранения или использовании несоответствующей тары.
3. На основании № 1 и 2 выше. Вероятность возникновения непредвиденной неисправности или ухудшения эксплуатационных качеств могут быть вызваны нестабильными условиями хранения изделия.
4. На основании остаточных рисков № 1-13, 17-26. В случае невозможности обеспечения всех требований к эксплуатации изделия безопасность его использования не гарантируется.

Предполагается, что данное изделие применяется в условиях окружающей среды, которые соответствуют требованиям для проведения процедуры ЧТКА. Поскольку данное медицинское изделие контактирует с кровью, на упаковочку изделия нанесена следующая предупредительная маркировка для врачей.

[Информация на стерильном пакете]

Маркировка, нанесенная на коробку и пакет, содержит следующие предупреждения о возможных рисках.



1. Условное давление
2. Дата истечения срока годности
3. Повторно не стерилизовать.
4. Графические и текстовые знаки и обозначения характеристик изделия.
5. Знак предупреждения, рекомендуемый ознакомиться с информацией в эксплуатационной документации / инструкции по применению.



<Причина нанесения маркировки>

1. На основании остаточных рисков № 12, 14, 20. Относится к характеристикам и эксплуатационным качествам изделия.
2. На основании Остаточного риска № 8.
3. На основании остаточных рисков № 19, 24. Относится к № 2 выше.
4. На основании остаточных рисков № 12, 14, 20. Относится к № 1 выше.
5. На основании остаточных рисков № 1-13, 17-26. В случае невозможности обеспечения всех требований к эксплуатации изделия безопасность его использования не гарантируется.

Маркировка наносится на упаковочную коробку и стерильный пакет и объясняется в инструкции вместе с указаниями по применению изделия.

[Инструкции по применению]

Проведена проверка полноты представленной в инструкции по эксплуатации информации о рисках, подтверждена правильность нанесенной маркировки, проанализированы меры по предупреждению остаточных рисков.

[Описание изделия]

На основании Остаточного риска № 14. Основные сведения об изделии для врача.

[Противопоказания/запреты]

1. Повторно не использовать. / Повторно не стерилизовать.

Не применять катетер для ЧТКА при лечении следующих заболеваний. Противопоказано применение при следующих заболеваниях.

2. Поражение в левой главной коронарной артерии, если не в рамках открытой операции обходного сосудистого шунтирования суженного участка артерии с созданием дополнительного кровотока.
3. Пациенты с диагнозом спазма коронарных артерий.
4. Пациенты, которым противопоказана операция шунтирования коронарных артерий. Пациентам с тяжелой аллергической реакцией на вводимые при операции препараты, в том числе контрастное вещество.
5. Пациентам с тяжелой аллергической реакцией на вводимые при операции препараты, в том числе контрастное вещество.
6. Беременным или планирующим беременность пациенткам.
7. Пациентам с инфекцией, если есть вероятность присоединения вторичной инфекции.
8. Пациентам, которым не рекомендуется такая операция.

<Причина нанесения маркировки>

1. На основании остаточных рисков № 19, 24. Поскольку данное медицинское изделие контактирует с кровью, также оценивается вероятность возникновения таких нежелательных явлений, как инфекции. Также существует вероятность частичной утраты эксплуатационных свойств в результате несоблюдения условий сохранности качества изделия.
2. На основании Остаточного риска № 18. Изделие временно ограничивает поток крови во время процедуры. При непринятии соответствующих мер существует вероятность нежелательных явлений, таких как омертвление стенок сосудов.
3. На основании Остаточного риска № 18. Существует вероятность, что катетер отломится и останется в сосуде, а также связанных с такой ситуацией нежелательных явлений. (31, 33, 40, 41)
4. На основании № 2.
5. На основании Остаточного риска № 18. Сообщается о случаях возникновения аллергических реакций на такие вещества, вводимые при операции, как контрастное вещество и другие.
6. На основании Остаточного риска № 18. Существует возможность вредного воздействия на плод, так как изделие вводится под рентгеновским контролем.
7. На основании Остаточного риска № 18. Поскольку данное медицинское изделие контактирует с кровью, существует риск передачи больному инфекции от врача или медицинского персонала.
8. На основании Остаточного риска № 18. Существует вероятность того, что в изделии не будут наблюдаться предусмотренные характеристики и действие.

Предупреждаем пользователя о возможности возникновения неисправности при использовании у пациентов, которым процедура не показана, а также при непредусмотренном совместном использовании с другими изделиями или веществами.

Тема	Клиническая оценка катетера баллонного коронарного Douvan.	Исх. №	AMD-DB0802507
[Меры предосторожности]			
1. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке!			
2. Перед введением полностью выпустить воздух из баллона. При раздувании баллона использовать только те разбавленные контрастные вещества, которые предусмотрены для применения с баллоном. Не заполнять баллон другим газом или жидкостью.			
3. Перед использованием изделия убедитесь в том, что баллон исправно сдувается и раздувается с помощью соответствующего разбавленного контрастного вещества и что время сдувания/раздувания баллона не превышает допустимый предел. Если сдувание/раздувание превышает установленный допустимый предел времени, применение баллона может привести к возникновению осложнений, представляющих угрозу для жизни больного.			
4. Не раздувать баллон проксимально или дистально от места стеноза сверх внутреннего диаметра кровеносного сосуда. Использовать баллон только соответствующего диаметра во избежание повреждений сосудов.			
5. Давление в баллоне при наполнении не должно превышать расчетное давление разрыва (RBP). При превышении расчетного давления разрыва существует опасность разрыва баллона. Краткосрочный и			

долгосрочные биологические эффекты превышения расчетного давления разрыва не определен.

6. Если при наполнении баллон расположен в ячейке страта стента, то может произойти разрыв баллона несмотря на соблюдение требований к расчетному давлению разрыва. Избегать способы использования катетера, которые могут привести к разрыву баллона.
7. Применение баллона в месте поражения со средней или тяжелой формой кальцификации может привести к разрыву баллона. Разрыв баллона может привести к повреждению кровеносного сосуда, застреванию баллона в просвете сосуда, краткосрочной окклюзии сосуда или другим осложнениям.
8. Чрезкожную транслюминальную коронарную ангиопластику проводить только в больницах с условиями для проведения urgentного аортокоронарного шунтирования в случае возможных осложнений во время ЧТКА.
9. Перед применением обязательно изучить инструкцию-вкладыш. Перед использованием с другими изделиями или веществами ознакомиться с инструкциями по их применению.

<Причина нанесения маркировки>

1. На основании Остаточного риска № 8. Срок действия изделия устанавливается на период действия стерилизации. После истечения последнего полная стерилизация не гарантируется. Также со временем предполагается ухудшение эксплуатационных качеств изделия.
2. На основании Остаточного риска № 8. При оценке установлена возможность возникновения серьезных нежелательных явлений, таких как окклюзия сосудов в непредвиденных местах, в случае образования пузырьков в сосудах.
3. На основании Остаточного риска № 4, 9, 12, 20, 22, 23. При дилатации изделие вызывает кратковременное затруднение потока крови. В случае задержки при сдвигании баллона существует возможность возникновения неблагоприятных явлений, таких как омертвление стенок сосудов. Вероятность возникновения этого риска можно минимизировать, убедившись перед применением в том, что изделие работает надлежащим образом.
4. На основании Остаточного риска № 18. Баллон раздувается под высоким давлением. Установлена возможность возникновения серьезных нежелательных явлений, таких как разрыв кровеносного сосуда и других, в случае раздувания баллона сверх внутреннего диаметра кровеносного сосуда.
5. На основании Остаточного риска № 4, 18. В конструкции изделия не учтена возможность наполнения баллона сверх расчетного давления разрыва, поэтому безопасность изделия не гарантируется.
6. На основании Остаточного риска № 4, 18. В случае повреждения баллона при контакте со стентом сопротивление давлению наполнения не гарантируется. Сообщаются случаи нежелательных явлений, таких как расслоение сосудов (39), ломка (40) или перфорация (19) сосудов, вызванные разрывом баллона (38, 39) и застреванием баллона (31, 41).
7. На основании Остаточного риска № 4, 18. Сообщается случай неисправной работы баллона в кальцифицированной области сосуда. (33)
8. На основании остаточных рисков № 1-6, 9, 11-20, 22, 23, 25, 26. В случае повреждения кровеносного сосуда в результате разрыва баллона может потребоваться экстренное шунтирование.
9. На основании остаточных рисков № 12, 20. Существует вероятность возникновения нежелательных явлений при применении изделия с непредусмотренными веществами и изделиями.

Для случаев [противопоказаний/запретов] предусмотрены предупреждения об остаточных рисках, в частности рисках, связанных с эксплуатацией баллонных катетеров с классификацией опасностей по характеру обнаруживаемости.

[Меры безопасности]

1. ЧТКА проводят больным, которым показано аортокоронарное шунтирование, у которых выявлен атеросклероз коронарных артерий в месте, доступном для баллонного ЧТКА-катетера.
2. Успешность применения катетера при диффузных поражениях или поражениях нескольких сосудов может быть несколько ниже.
3. Перед выполнением ЧТКА убедиться в исправной работе катетера. В случае обнаружения любой неисправности прекратить использование изделия и заменить его новым.
4. Обращаться с катетером очень бережно. Не допускать надлома, изгиба и/или искривления.
5. Использовать катетер разрешается исключительно врачам, знакомым с процедурой ЧТКА и прошедшим соответствующую подготовку.
6. Стерилизацию изделия осуществляют с использованием газа оксида этилена. Не использовать изделие из вскрытой или поврежденной упаковки.
7. В ходе операции применять антикоагулянтную терапию и терапию, способствующую дилатации коронарной артерии. После операции продолжать антикоагулянтную терапию на протяжении срока, предписанного врачом.
8. После введения пациенту баллонного катетера операцию проводить под флюороскопическим рентгеновским контролем с матрицей высокого разрешения.

[Нежелательные явления]

9. Кроме прочих, приведены следующие примеры осложнений после ЧТКА:
летальный исход/острый инфаркт миокарда/аритмия, в том числе фибрилляция желудочков сердца
нестабильная стенокардия/тотальная окклюзия коронарной артерии или необходимость в проведении аортокоронарного шунтирования
спазм коронарной артерии/расслоение коронарной артерии, перфорация, повреждение или разрыв кровеносного сосуда

Внутреннее кровотечение или гематома/ - повторный стеноз расширенной артерии
коронарный тромбоз, дистальная эмболия/ - осложнения в виде кровотечений

<Причина нанесения маркировки>

1. На основании остаточных рисков № 14, 18. Препарат хорошо зарекомендовал себя при использовании по утвержденным показаниям.
Сообщается об эффективности применения при атероматозном поражении (22), при этом отмечается негативный эффект на пациента с тяжелым кальцинированным поражением сосудов. (33)
2. На основании Остаточного риска № 14. Возможна меньшая эффективность дилатации сосудов в случае если конструктивно не предусмотрен доступ к месту поражения или расширение при форме поражения. В случае поражения нескольких сосудов может потребоваться применение специальных методов лечения. (8, 25)
3. На основании остаточных рисков № 9, 13, 22-23. В случае дефекта баллонной части или стержня катетера изделие не будет функционировать надлежащим образом и применение дефектного изделия может причинить вред больному.
4. На основании остаточных рисков № 1-3. В случае надлома, изгиба и/или искривления во время использования изделие не будет функционировать надлежащим образом и применение дефектного изделия может нанести вред больному.
5. На основании Остаточного риска № 17. Предполагается, что изделие используется врачом, владеющим техникой проведения операции, а также знаниями о том, как применять изделие.
6. На основании остаточных рисков № 8-10, 21. В случае повреждения упаковки стерильность изделия не гарантируется. В случае использования изделия, которое хранилось в скрытой упаковке, выявлены те же риски, которые описаны для случаев поломки и повторного использования изделия.
7. На основании остаточных рисков № 18, 20. Поскольку данное медицинское изделие контактирует с кровью, в случае неприменения антикоагулянтной терапии существует возможность непредвиденного тромбообразования или образования сгустков крови, блокирующих поток крови.
8. На основании остаточных рисков № 1-3, 13, 26. В случае если во время операции состояние изделия невозможно контролировать после его введения, существует возможность перфорации сосуда дистальной частью катетера. (19)
В случаях когда состояние изделия невозможно контролировать во время операции возможна запоздалая диагностика нежелательных явлений.
9. На основании Остаточного риска № 18 и описанных выше оценочных показателей уровня риска.
Возможность развития таких симптомов в результате применения изделия присутствует постоянно, в том числе описанных тяжелых симптомов.

Для [противопоказаний] и [предупреждений] приведено описание выявленных остаточных рисков, связанных с применением изделия.

<Результаты>

Поскольку приведенные в библиографических источниках остаточные риски и оцененные нами показатели уровня риска описаны на маркировке и в инструкциях по применению в разделах с предупреждениями, то мы считаем, что это позволит сократить вероятность возникновения рисков к минимуму.

6. Оценивание обращений (жалоб) по поводу использования катетера Douvan.

Приведенная выше информация подтверждает пользу и безопасность изделия. Однако вывод о безопасности изделия будет в значительной степени пересмотрен в случае выявления связанного с ним неблагоприятного явления или изъятия изделия из продаж. Рекомендуются проводить оценку безопасности и эффективности изделия непосредственно в контексте требований отдельного рынка.

В этой связи были собраны сведения о применении изделия на рынке и был проведен анализ информации в отношении безопасности и пользы изделия.

[Информация об изъятии изделия из продаж]

Мы искали сообщения об изъятии продукции из продаж на территории Японии на сайте Министерства здравоохранения, труда и социального обеспечения (<http://www.mhlw.go.jp/index.html>). В результате поиска не было обнаружено случаев отзыва изделия из продаж по инициативе производителя за последние два года, а также отзыва изделия по требованию местных префектур и властей Японии.

[Сведения о поставках и рекламациях покупателей]

Показатели продаж за период с августа 2008 года по декабрь 2009 года — 2 546 штук. Поступило жалоб — 34 случая, что в частотном соотношении составляет 1,34%.

20 из 34 случаев связаны с неудачными попытками введения катетера за место поражения. Мы относим эти случаи к эксплуатационным качествам, не к аспектам безопасности. В отношении безопасности изделия поступило 14 жалоб, что в частотном соотношении составляет 0,55%.

Жалоб в отношении инцидентов не поступало. Поступившие жалобы представлены в Приложении № 2.

[Анализ жалоб]

- Жалобы по поводу неудачных попыток введения катетера за место поражения.

Эти жалобы поступили в связи с баллонными катетерами небольшого диаметра (φ1,5 мм, 2,0 мм), поэтому мы предполагаем, что сложности были вызваны тяжелыми формами сосудистых поражений. Поскольку эти обращения

связаны не с безопасностью изделия, а с его эксплуатационными качествами, они не рассматривались нами как жалобы в связи с безопасностью изделия.

- **Жалобы по поводу застревания катетера в просвете сосуда или неудачных попыток ввести проводник во внутренний просвет катетера.** В результате анализа было выявлено, что в результате применения контрастного вещества или сгущения крови увеличивалось сопротивление скольжению проводника в просвете. Другая возможная причина увеличения сопротивления скольжения — наружный диаметр проволоочного проводника был больше указанного в технических характеристиках. На случай возникновения каких-либо отклонений при эксплуатации в инструкцию по применению включены предупреждения о том, что не следует использовать изделие до тех пор, пока не будет установлена причина отклонения и приняты соответствующие меры. Поскольку необходимые меры для минимизации рисков были приняты, данные обращения не рассматривались нами как жалобы в связи с безопасностью.

- **Жалобы, связанные с «разрывом баллона».**

Произошел разрыв баллона при его надувании для установки стента в области кальцифицированного стеноза. Изделие не было возвращено, поэтому основная причина остается невыясненной. Вполне возможно, что баллончик лопнул от избыточной нагрузки при раздувании. Соответствующая информация приведена в предостережениях в инструкции по применению, а также предпринимаются меры по безопасности.

- **Другие жалобы.**

Причиной считается избыточная нагрузка или непредусмотренное применение, поэтому сообщения не рассматриваются как связанные с безопасностью или эксплуатационными качествами нашего баллонного катетера.

[Анализ неисправностей в изделиях других производителей]

Аналогичным методом было проведено исследование информации о неисправностях баллонных катетеров других производителей. Сообщения о следующих случаях вероятно имеют отношение к таким изделиям.

- **Баллон не сдувается**

Производитель отозвал изделие из-за случая, в котором просвет для сдувания был тоньше положенного в соответствии с техническими требованиями, в результате чего время сдувания увеличилось в два раза. Наше изделие сконструировано таким образом, чтобы не исключать вероятность задержки времени проведения операции. Аналогичная ситуация не наблюдается, так как в конструкцию изделия были внесены соответствующие изменения.

- **Ухудшение адгезионной прочности/хрупкий материал конструкции.**

Сообщается о случае, связанном с риском класса II, в результате которого производитель отозвал изделие с рынка. В этом случае компоненты баллонного катетера, такие как трубка и разъем, отделились от катетера, что было вызвано ухудшением адгезионной прочности из-за остаточной смазки. Также сообщается о случае со сломавшейся дистальной частью стержня катетера, что было вызвано использованием недостаточно прочного материала. В отношении нашего изделия имеются аналогичные сообщения. (См. Приложение № 2). Однако в сообщаемых случаях причиной поломки были не недостатки, связанные с прочностью конструкции, а применение избыточной силы. Наша компания ведет надлежащий контроль важных параметров в процессе производства, а изделие полностью соответствует требованиям к прочности конструкции.

- **Перфорация кровеносных сосудов при раздувании баллона.**

Этот случай относится к ошибке, совершенной в результате врачебной халатности. Не установлено, имели ли место какие-либо дефекты изделия. Соответствующее предупреждение включено в перечень рисков, связанных с применением нашего изделия. Кроме того, наконечник в дистальной части был закруглен для предупреждения риска.

- **Ошибка маркировки.**

Информация на маркировке о размере баллончика отличалась от информации в таблице соответствия в инструкции (сводной таблице параметров соотношения диаметра к давлению при надувании баллончика). Был также случай, когда размер, указанный на маркировке, отличался от фактического диаметра при надувании баллончика. Конкретные причины, которые привели к таким несоответствиям, неизвестны. Однако их можно предотвратить путем строгого контроля сведений, которые наносятся на маркировку и включаются в инструкции по применению.

- **Использование материала, который не был разрешен для использования в конструкции изделия.**

Сообщается о случае использования материала, который не был указан в заявке при получении разрешения. Случай относят к технической ошибке. Такого рода ошибки можно предотвратить путем строгого контроля данных, представляемых в официальные органы. Информация о возможном риске передана в подразделения, отвечающие за принятие соответствующих мер.

- **Дефект в стерильном пакете.**

При проверке стерильных пакетов были выявлены микроотверстие и складка в области запаячного шва термопленки, а также риск повреждения поверхности запаячного шва термопленки. Причиной этому могли быть дефект сырья для изготовления термоусадочной пленки или технологический сбой в процессе упаковки изделия. Устраняется путем обеспечения строгого контроля производственного процесса. Информация о возможном риске передана в подразделения, отвечающие за принятие соответствующих мер.

- **Недостаточная степень надежности стерилизации.**

Результаты испытания для определения бионагрузки показали, что значение бионагрузки в одной серии превышало допустимый уровень, в результате чего надежность стерилизации не была обеспечена. Полностью исключить риск

недостаточной степени надежности стерилизации не удалось, поскольку причина этому остается неизвестной. Однако мы передали информацию в соответствующие подразделения, в частности в отдел обеспечения качества. Для предотвращения риска недостаточной стерилизации нашего изделия на производстве приняты соответствующие меры.

[Заключение]

В отношении катетеров Douvan, которые поступили в продажу, на сегодняшний день связанных с ними инцидентов, представляющих угрозу для жизни пациентов, не было. Что касается жалоб, на сегодняшний день не поступало обращений, связанных с остаточными рисками или недостатками нашего изделия. Для предупреждения рисков, оцененных нами на основании анализа жалоб, связанных с применением аналогичных изделий других производителей, были предприняты соответствующие меры.

Таким образом, верификация эффективности работы в области риск-менеджмента и предупреждения рисков считается выполненной.

7. Заключение.

Мы пришли к заключению, что работа по риск-менеджменту данного изделия проведена и соответствующие меры по предупреждению остаточных рисков приняты в виде предубеждений в инструкции по применению и маркировке. Данная продукция находится в продаже на территории Японии. Несмотря на это, при исследовании библиографических источников не было найдено сообщений об изъятии продукции из продаж или серьезных инцидентах, связанных с изделием. По результатам оценки опыта применения изделия после его регистрации и выхода в продажу до недавнего времени не было сообщений о серьезных врачебных ошибках.

Исходя из результатов проведенного анализа и выводов о соотношении предполагаемой пользы с остаточными рисками, очевидно, что изделие полезно для пациентов. Хорошо известно, что аналогичные изделия, которые давно находятся в продаже, широко используется во всем мире.

С учетом приведенных выше аргументов, можно с уверенностью утверждать, без необходимости в проведении специальных клинических испытаний, что изделие является эффективным и безопасным для пациентов.

Библиографические ссылки:

- 1) Gruentzig A.: Transluminal dilatation of coronary artery stenosis.;Lancet 1978;1: 263.
- 2) Sinsuke N. et al: History of cardiac catheter procedure.; Illustration Cardiac catheter procedure Diagnostic approach - Intervention 2005:1-3 (на японском языке)
- 3) Gou K.: The change of PCI.; Therapeutics; 2003 (на японском языке)
- 4) Masaki A,et al: Structure and variety, materials, performance of dilatation catheter; Coronary Intervention 2004;3(4);10-15. (на японском языке)
- 5) Bonzel T.,et al: description of a new technique for intervascular instruction and its application to coronary angioplasty; Z.Kardiol 1987;76;119-122.
- 6) Yano Economic Institute, Intermediate prediction of catheter & tube and IVR products market, and complete analysis of concerned products. ;2006;93-107(на японском языке)
- 7) Hirokami M,et al: Anchoring technique to improve guiding catheter support in coronary angioplasty of chronic total occlusions.;Catheter Cardiovasc Interv;2006 Mar;67(3);366-71.
- 8) Jim MH,et al: Modified crush technique with double kissing balloon inflation (sleeve technique): a novel technique for coronary bifurcation lesions.;Catheter Cardiovasc Interv.;2006 Mar;67(3);403-9.
- 9) Hendiri T,et al: Successful angioplasty of an occluded aberrant coronary artery: a rare cause of acute myocardial infarction.;Acute Card Care.;2006 Jul;8(2);125-7.
- 10) Kampmann C,et al: Late Results After PTCA for Coronary Stenosis After the Arterial Switch Procedure for Transposition of the Great Arteries.;Ann Thorac Surg.;2005 Nov;80(5);1641-6.
- 11) Louvard Y,et al: Percutaneous coronary intervention for bifurcation coronary disease.Heart.;2004 Jun;90(6);713-22.
- 12) Li SS,et al: Coronary angioplasty on an impassable calcified stenosis using a buddy balloon technique.;Catheter Cardiovasc Interv.;2004 May;62(1);35-7.
- 13) Huang CH,et al: Coronary stent graft for hypertrophic obstructive cardiomyopathy combined with coronary artery disease.;J Formos Med Assoc.;2003 Aug;102(8);574-7.
- 14) Daemen J,et al: Multi-lesion culotte and crush bifurcation stenting with sirolimus-eluting stents: long-term angiographic outcome.;J Invasive Cardiol.; 2003 Nov;15(11);653-6.
- 15) Ahmed WH.: Direct coronary stenting without predilation.;Saudi Med J.;2002 Jul;23(7);828-30.
- 16) Hatada K,et al: Clinical significance of coronary flow to the infarct zone before successful primary percutaneous transluminal coronary angioplasty in acute myocardial infarction.;Chest.;2001 Dec;120(6);1959-63.
- 17) Van Belle E.; Patency of Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Sites at 6-Month Angiographic Follow-Up; Circulation.;2001 Mar 6;103(9);1218-24.
- 18) Noguchi T,et al: Percutaneous transluminal coronary angioplasty of chronic total occlusions. Determinants of primary success and long-term clinical outcome.;Catheter Cardiovasc Interv.;2000 Mar;49(3);258-64.
- 19) Hadjimiltiades S,et al: Coronary vessel perforation during balloon angioplasty: a case report.Cathet Cardiovasc Diagn.;1998 Dec;45(4);417-20.
- 20) Meier B.: How to treat small coronary vessels with angioplasty;Heart.;1998 Mar;79(3);215-6.
- 21) Reifart N,et al: Randomized comparison of angioplasty of complex coronary lesions at a single center. Excimer

Laser, Rotational Atherectomy, and Balloon Angioplasty Comparison (ERBAC) Study.;Circulation.;1997 Jul 1;96(1):91-8.

22) Kip KE,et al: Coronary angioplasty in diabetic patients. The National Heart, Lung, and Blood Institute Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Registry.;Circulation.;1996 Oct 15;94(8):1818-25.

23) Welty FK,et al: A patent infarct-related artery is associated with reduced long-term mortality after percutaneous transluminal coronary angioplasty for postinfarction ischemia and an ejection fraction <50%;Circulation.;1996 Apr 15;93(8):1496-501.

24) Ino T,et al: Application of percutaneous transluminal coronary angioplasty to coronary arterial stenosis in Kawasaki disease.;Circulation.;1996 May 1;93(9):1709-15.

25) Escudero X.: Coronary angioplasty simultaneous with the "kissing" technique in a bifurcation lesion: use of a guidewire, and 2 monorail systems of rapid interchange.;Arch Inst Cardiol Mex;1996 May-Jun; 66(3);265-8.

26) Zimarino M,et al: Initial experience with the Europass: a new ultra-low profile monorail balloon catheter.;Cathet Cardiovasc Diagn;1994 Sep;33(1);76-9.

27) Kwan T,et al: Multiple balloon rupture during coronary angioplasty. A case report.;Angiology.;1994 Oct;45(10);891-6.

28) Villavicencio R,et al: Coronary angioplasty with the Monorail system via 6 French diagnostic catheters.;Arch Inst Cardiol Mex; 1994 Jan-Feb;64(1);29-35.

Colombo A,Skinner JM.Rothschild R,Voda J

29) Mehan VK,et al: Coronary angioplasty through 4 French diagnostic catheters.;Cathet Cardiovasc Diagn;1993 Sep;30(1);22-6.

30) Castriz JL,et al: Kissing balloon technique in complex PTCA: single guiding catheter and dual wire rapid exchange system.;Cathet Cardiovasc Diagn.;1993 Apr;28(4);358-60.

31) Kussmaul WG 3rd,et al: Rupture and entrapment of a balloon catheter in the left anterior descending artery: fluoroscopic appearance of impending balloon failure.;Cathet Cardiovasc

32) Suryapranata H,et al: Coronary angioplasty with monorail technique: experience in more than 2000 cases.;Cor Vasa;1993;35(5);188-90.

33) Breisblatt WM.: Inflated balloon entrapped in a calcified coronary stenosis.;Cathet Cardiovasc Diagn.;1993 Jul;29(3):224-8.

34) Jenny DB,et al: Intracoronary stent implantation: new approach using a monorail system and new large-lumen 7F catheters from the brachial route.;Cathet Cardiovasc Diagn;1992 Apr;25(4):297-9.

35) Villavicencio R,et al: Coronary angioplasty with 7F guiding catheters.;Am Heart J;1991 Dec;122(6):1519-21.

36) Pande AK,et al: Coronary angioplasty with second generation Monorail catheters.;Int J Cardiol;1991 Jul;32(1);23-7.

37) Dev V,et al: Pin hole balloon rupture during coronary angioplasty causing dissection and occlusion of the coronary artery.;Indian Heart J.; 1991 Sep-Oct;43(5);393-4.

38) LeMay MR,et al: Pinhole balloon rupture during coronary angioplasty causing rupture of the coronary artery.;1990 Feb;19(2);91-2.

39) Rothschild R,et al: Coronary artery dissection caused by angioplasty balloon rupture.;Cathet Cardiovasc Diagn.;1990 Jan;19(1);26-9.

40) Colombo A,et al: Balloon entrapment in a coronary artery: potential serious complications of balloon rupture.;Cathet Cardiovasc Diagn.; 1990 Jan;19(1);23-5.

41) Rizzo TF,et al: Entrapment of an angioplasty balloon catheter: a case report.; Cathet Cardiovasc Diagn.;1988;14(4);255-7.

42) Sinsuke N,et al: Illustrated PCI procedure; 2000 Jun;21-24. (на японском языке)

Приложение 1. Перечень остаточных рисков, связанных с применением катетера Douvan.

Ниже приведен перечень остаточных рисков, связанных с применением катетера Douvan.

№	Причина	Остаточный риск	Опасность, связанная с установленным уровнем остаточного риска
1	Механическая сила	- Повреждение при проталкивании и вытягивании.	- Существует риск травмирования коронарной артерии при использовании поврежденного изделия.
2			- Существует риск ухудшения эксплуатационных качеств.
3		- Надлом при проталкивании и вытягивании.	- Существует риск серьезного осложнения или катастрофического состояния при отломе части изделия и застревании в просвете кровеносного сосуда.
4	Высокое давление при наполнении жидкостью.	- Разрыв баллона, микроскопический разрыв.	- Существует риск повреждения коронарной артерии.
5	Край или дистальный конец изделия острый.	- Дефект при округлении дистального конца в процессе производства изделия.	- Существует риск диссекции сосуда.
6		Надломление дистального конца изделия.	

7	Биологическая контаминация.	- Изделие используют не сразу после вскрытия стерильной упаковки.	- Когда изделие извлекают из стерильной упаковки и используют только через какое-то время, к на поверхности изделия появляются микроорганизмы. В связи с этим существует риск биологической контаминации.
8	Несоблюдение стерильности.	- Нарушение целостности стерильной упаковки. - Изделие подвергалось вибрациям или падало при транспортировке.	- Из-за поврежденной упаковки (стерильного пакета) не обеспечена надежность стерилизации, в связи с чем существует риск биологической контаминации при использовании.
9	Несоблюдение условий хранения или эксплуатации.	- Несоответствие функциональным характеристикам из-за временного ухудшения эксплуатационных качеств изделия.	При несоблюдении условий хранения эксплуатационные свойства изделия временно ухудшаются, из-за чего он функционально становится непригодным и в связи с этим существует риск, в частности, несчастного случая при применении.
10		- Не гарантируется герметичность стерильной упаковки в виду возможного временного ухудшения ее свойств.	- При несоблюдении условий хранения свойства стерильной упаковки ухудшаются, в результате чего существует риск биологической контаминации. В этой связи стерильность изделия не гарантируется.
11		- Оперирование в условиях, которые не позволяют контролировать движение наконечника.	- Существует риск несчастного случая, если изделие используется во время операции без контроля его продвижения.
12	Несовместимость с другими устройствами, с которыми предусмотрено применение.	- Повреждение изделия или другого изделия, с которым применяется, или повреждение обоих изделий.	- В случае несовместимости с другим изделием возможно повреждение изделия или другого изделия, с которым оно применяется, или повреждение обоих изделий, а также риск травмирования пациента.
13	Опасности, связанные со случайными механическими повреждениями	- Применяется изделие с механическим повреждением.	- При использовании изделия с механическим повреждением существует риск застревания части изделия с просвете сосуда, его повреждения или закупорки.
14	Неадекватная маркировка	- Несоответствие информации на маркировке с информацией в инструкции по применению.	- Существует риск неправильного применения изделия.
15		- Нечеткость печати маркировки или часть этикетки отсутствует.	
16		- Сбой при нанесении маркировки.	
17	Эксплуатация изделия неквалифицированным/необученным персоналом	- Использование неквалифицированным/необученным персоналом	- Существует риск причинения вреда пациенту.
18	Неадекватное предупреждение о побочных эффектах	- Неадекватное предупреждение об осложнениях и неблагоприятных явлениях, которые могут возникнуть во время использовании изделия	- Риски, связанные с неполной или непонятной информацией в предупреждении.
19	Неадекватное предупреждение о возможных опасностях повторного использования одноразового медицинского изделия	- Повторное использование, несмотря на требование утилизировать использованное изделие.	- Существует риск причинения вреда пациенту в результате повторного использования контаминированного или поврежденного изделия.
20	Несовместимость с расходными материалами/аксессуарами/другими медицинскими	- Собранное изделие используется в комбинации с другими изделиями, с которыми оно не совместимо.	- Существует риск причинения вреда пациенту в случае повреждения изделия при совместном использовании с несовместимым изделием или повреждения обоих изделий.

	изделиями.		
21	Неадекватная упаковка	- Порча и повреждение упаковки (стерилизационного пакета)	- Существует риск занесения больному инфекции в результате биологической контаминации изделия.
22	(загрязнение и/или порча медицинского изделия)	- Повреждение изделия при использовании неподходящей для транспортировки тары.	- Существует риск травмирования коронарной артерии при использовании поврежденного изделия.
23			- Существует риск ухудшения эксплуатационных качеств.
24	Неоднократное применение и/или повторное использование вместо утилизации.	-	- В случае повторного использования изделия существует риск перекрестного заражения.
25	Ухудшение эксплуатационных качеств в результате неоднократного применения.	-	- При неоднократном использовании существует риск того, что баллон перестанет сдуваться/раздуваться в результате утечки из места соединения со стержнем.
26		-	- Существует риск ухудшения эксплуатационных качеств.



Ниже представлены результаты исследования информации о жалобах на продукцию Douvan (с августа 2008 г. по декабрь 2009 г.).

1. Число обращений, количество проданных изделий и частота недовольства пользователей в %.

Показатели продаж за период с августа 2008 года по декабрь 2009 года — 2 546 штук. Поступило жалоб — 34 случая, что в частотном соотношении составляет 1,34%.

20 из 34 случаев связаны с неудачными попытками введения катетера за место поражения. Мы относим эти случаи к эксплуатационным качествам, не к аспектам безопасности. В отношении безопасности изделия поступило 14 жалоб, что в частотном соотношении составляет 0,55%.

2. Содержание обращений пользователей изделия.

Номер	Суть жалобы	Количество случаев	Непосредственная причина	Основная причина
DV15009	Микрокатетер не проходит через сужение за проволочным проводником. При операции использовали Douvan, но не удалось провести его через пораженный участок из-за полной окклюзии сосуда.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV15009	Проводник прошел сужение сосуда, а Douvan провести по проводнику не удалось из-за полной окклюзии сосуда.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV15009	Не удалось провести катетер по проводнику в сегменте № 8.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV15009	Не удалось пройти катетером место поражения.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV15009	В первую очередь попробовали пройти по проводнику Douvan-ом, но пройти сужение не удалось.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV15015	Douvan не прошел сегмент № 2 (ХТО). Lacrosse прошел.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV15015	Не удалось пройти суженную часть сосуда.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV15015	Не удалось пройти Douvan-ом пораженный кальцинозом участок № 13 огибающей ветви левой коронарной артерии из-за хронической тотальной окклюзии.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV20009	Не удалось пройти катетером место поражения.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV20015	Не удалось пройти катетером место поражения.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV20015	Не удалось пройти Douvan-ом сегмент № 6, пораженный кальцинозом.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV20015	Использовался Douvan для введения баллона в	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не

15	просвет стента после установки Taxus в главной ветке ПМЖВ ЛКА, пройти не удалось.		результаты поиска по заданному названию изделия.	получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV20015	Douvan не прошел сужение. Lacrosse прошел.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV20015	Вводили Douvan в просвет стента, застрял дистальный конец катетера. Пройти не удалось.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV22515	Не удалось пройти в суженную на 90% часть в сегменте № 4 заднелатеральной ветви правой коронарной артерии.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV25015	Не удалось пройти через сужение со значительно выраженным кальцинозом.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV25015	Douvan не прошел за проводником в сегмент № 7.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV25015	После прохода проводником не удалось пройти катетером Douvan и Tornus в сегменте № 6.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV27515	Не удалось пройти в сужение катетером Douvan после предилатационного катетера Legend 1,25 x 1,0 мм.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV30020	Не удалось пройти при извлечении страта после установки стента.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
Номер	Суть жалобы	Количество случаев	Непосредственная причина	Основная причина
DV15009	После прохождения коронарного проводника Runthrough в просвете катетера Douvan за сужение не удалось пройти катетером из-за сильного сопротивления.	1	После введения контрастного вещества, попавшего в просвет для проводника, увеличилась вязкость, из-за чего выросло сопротивление скольжению по проводнику.	Недостаточная промывка проводника от частиц крови или контрастного вещества.
DV30015	Проводник с невведенным Douvan не продвинулся дальше отметки 20-30 см. После извлечения проводника было обнаружено, что часть дистального конца баллонного катетера надорвана.	1	Кровь или контрастное вещество на проводнике повышает сопротивление скольжению.	Не вызвано данным изделием.
DV20015	После введения проводника Runthrough за место сужения сосуда был введен Douvan, однако при введении в просвете проводника было сопротивление.	1	В возвращенном изделии не обнаружены отклонения, также не выявлено сопротивление скольжению по проводнику Runthrough (который непосредственно перед проверкой был извлечен из упаковки).	Не вызвано данным изделием.
DV25015	После первой дилатации в месте сужения при давлении в 12 атмосфер пытались повторно ввести по проводнику, но не удалось снять с него катетер.	1	Кровь или контрастное вещество, попадая в просвет для проводника, повышают сопротивление скольжению.	Не указано, т.к. сам проводник не был возвращен.

DV25 015	При введении проводника (SION) было сильное сопротивление со стороны дистального конца.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV30 020	Проводник не вставлялся в просвет баллонного катетера для проводника (обструкция внутреннего просвета).	1	Возможно, обструкция до надувания.	Не определено
DV20 015	Разрыв баллона при раздувании/дилатации в месте сужения периферического сосуда, пораженного кальцинозом.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV25 020	Раздувание Douvan при установке стента Cypher для устранения рестеноза в сегменте № 3, разрыв баллона при давлении 14 атмосфер, в результате диссекция сосуда.	1	Ухудшение эксплуатационных качеств сопротивлению давления в данной части изделия.	Неправильное обращение с изделием.
DV20 009	При устранении бифуркационного стеноза в сегментах № 11-12 для проведения ангиопластики с помощью двухбаллонного катетера после предварительной дилатации и стентирования снова применялся Douvan. На проводнике было аномальное сопротивление. Повторить введение не удалось, т.к. баллон растянулся и не принял исходную форму.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному сочетанию ключевых слов.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному сочетанию ключевых слов.
DV27 515	Провели баллонную систему Ikazuchi 2,5 x 15 в сегмент № 9 с катетером проводниковым Heart-rail и использовали Douvan (одна дилатация) в ПМЖВ ЛКА (сегменты № 6-7). Douvan застрял в направляющем катетере и растянулся в месте соединения со стержнем.	1	При проведении ангиопластики с помощью двухбаллонного катетера поврежденный баллон после введения БК зацепился в порту проводника.	Неправильное обращение с изделием.
DV30 020	Неудачная попытка введения Douvan после стентирования. Баллон не выпрямился.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.
DV25 015	Для устранения хронической тотальной окклюзии при рестенозе стента в сегментах № 3/4 задней нисходящей ветви правой коронарной артерии, после преддилатации с введением Lacrosse по Cypher, использовали Douvan для устранения стеноза в задней нисходящей ветви, но не удалось провести Douvan за сужение. При извлечении стержень растянулся (выступал на 60 мм в диапазоне 250-400 мм на дистальном конце).	1	Несмотря на сопротивление при введении страта стента, процедуру продолжили.	Неправильное обращение с изделием.
DV27 515	Не удавалось пройти катетером место поражения, поэтому стержнем произведены вибрации. Треснула гипотрубка на расст. 30 см от разъема (42см от проксимальной части).	1	Трещина вызвана применением не соответствующих характеристикам изделия избыточных толкающего и тягового усилий.	Неправильное обращение с изделием.
DV27 515	При открытии согнулся наконечник баллона, но при использовании проблем не возникло.	1	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.	Не указано, т.к. не получены результаты поиска по заданному названию изделия.

Жалоб в отношении инцидентов не поступало. (Сообщений об инциденте 0%)

17. Отчет о валидации процесса стерилизации

- * Утвержденное лицо компании "ASAHI INTECO CO., LID."; Менеджер обеспечения качества и ответственный технический менеджер.
- * Согласованное лицо компании "ASAHI INTECO CO., LTD."; Ответственное лицо за валидацию стерилизации.
- * Утвержденное лицо компании "ASAHI INTECG (ТАИЛАНД) CO., LTD."; Ответственное лицо за систему управления качеством.

- * Согласованное лицо компании "ASAHI INTEGC (ТАИЛАНД) CO., LTD.; Надзорный орган, ответственный за валидацию стерилизации.
- * Подготовленное лицо компании "ASAHI INTEGC (ТАИЛАНД) CO., LTD.; Ответственное лицо за валидацию стерилизации.
- * Утвержденное лицо компании "ASAHI INTECO CO., LTD."; Менеджер обеспечения качества и ответственный технический менеджер.
- * Согласованное лицо компании "ASAHI INTECO CO., LTD."; Ответственное лицо за валидацию стерилизации.
- * Утвержденное лицо компании "ASAHI INTEGC (ТАИЛАНД) CO., LTD.; Ответственное лицо за систему управления качеством.
- * Согласованное лицо компании "ASAHI INTEGC (ТАИЛАНД) CO., LTD.; Надзорный орган, ответственный за валидацию стерилизации.
- * Подготовленное лицо компании "ASAHI INTEGC (ТАИЛАНД) CO., LTD.; Ответственное лицо за валидацию стерилизации.

История пересмотра

Глава	Описание	Причина	Версия дд. мм. гг
Все главы	Новое учреждение	Периодическая повторная валидация процесса стерилизации этиленоксидом в 2014 году	Версия 1.00 07 августа 2014 года

РАЗДЕЛ 1. Содержание

Страница 3.	РАЗДЕЛ 1. Содержание
Страница 4.	РАЗДЕЛ 2. Цель
Страница 4.	РАЗДЕЛ 3. Тип валидации
Страница 5.	РАЗДЕЛ 4. Область применения
Страница 6.	РАЗДЕЛ 5. Ответственность
Страница 7.	РАЗДЕЛ 6. Период реализации
Страница 7.	РАЗДЕЛ 7. Пункты, подлежащие валидации
Страница 8.	РАЗДЕЛ 8. Результат и суждение
Страница 13.	РАЗДЕЛ 9. Отчет об отклонениях
Страница 13.	РАЗДЕЛ 10. Заключение
Страница 13.	РАЗДЕЛ 11. Выход
Страница 13.	РАЗДЕЛ 12. Исследование сравнения
Страница 14.	РАЗДЕЛ 13. Связанные документы
Страница 14.	РАЗДЕЛ 14. Записи, связанные с осуществлением стерилизации

Итого 25 страниц

РАЗДЕЛ 2. Цель

Цель настоящей валидации заключается в определении требований и критериев приемки оборудования и цикла валидации процесса стерилизации газообразным этиленоксидом (EOG) при температуре 50 градусов Цельсия в компании ASANI INTECC (ТАИЛАНД) CO., LTD., (именуемой в дальнейшем АИТ) на Заводе по производству медицинских устройств, на 2-м этаже, в качестве переквалификации в ходе периодической повторной валидации. Цель данного исследования заключается в обеспечении того, что вероятность одного жизнеспособного микроорганизма, происходящего на элементе после стерилизации меньше или равна 10^{-6} .

В компании АИТ находится четыре камеры; камера А, В, С, и D.

Настоящая валидация применяется только к Камере А, валидация Камер В, С и D будет проводиться в рамках следующего отчета. Настоящая валидация будет подготовлена в соответствии с процессом «Стандарт процесса валидации» (AP-0002).

Настоящая валидация была проведена в соответствии с Протоколом валидации VA0021 Версия 1.00.

РАЗДЕЛ 3. Тип валидации

Повторная валидация

Полная валидация Камер А и С проводилась в 2012 году. В «Стандарте процесса валидации» (AP-0002) описывается полный процесс валидации, в том числе температурный профиль, испытание периода полураспада, и испытание дробного цикла должны осуществляться по крайней мере один раз, раз в три года. Испытания в рамках настоящей валидации определяются в соответствии с обзором истории каждой камеры.

Компанией АИТ была проанализирована история Камеры с момента последней повторной валидации в 2013 году. (Ссылка: Приложение: История отчёта о несоответствии условиям (NCR). Нами было подтверждено следующее;

- При пересмотре Отчёта о несоответствии условиям F-0598, было зарегистрировано только 14 случаев несоответствия на 792 стерилизаций в Камере А и 22 случая на 923 стерилизаций в Камере С. Отклонения имели место от июня 2013 года по май 2014 года. Соотношение отчётов о несоответствии условиям составило для Камеры А 1,7 % (14 случаев несоответствия на 792 стерилизаций) и для Камеры С 2,4 % (22 случая на 923 стерилизаций), что указывает на небольшой процент.

- Камера А; Было отмечено 14 циклов с возникновением проблем. Шесть (6) из них были обусловлены сбоями электропитания. В процессе сбоев электропитания генератор функционировал, таким образом, что не было оказано никакого воздействия на продукт. Два (2) случая были обусловлены ошибкой записи из-за застрявшей бумаги. Один (1) случай произошел в связи с повреждением датчика влажности. Один (1) случай был обусловлен ошибками Т/С. Два (2) случая были обусловлены ошибкой веса газообразного этиленоксида. В процессе отклонений нами было подтверждено, что камера работала должным образом. Два (2) случая были обусловлены утечкой газообразного этиленоксида. На тот момент, мы повторно стерилизовали продукты и очищали резину в камере и фильтре.

- Камера С: Было отмечено 22 цикла с возникновением проблем. Пять (5) случаев произошли в связи с повреждением датчика влажности. Мы заменили / отремонтировали датчик влажности. В процессе отклонений одна партия была повторно стерилизована, а другие партии были выпущены, так как условия в камере были приемлемыми. Два (2) случая были обусловлены ошибкой функционирования. Пять (5) случаев произошли в связи с ошибкой записи диаграммы ухудшением батареи. Восемь (8) случаев были обусловлены сбоями электропитания. В процессе сбоев электропитания генератор функционировал, таким образом, что не было оказано никакого воздействия на продукт. Два (2) случая были обусловлены ошибкой записи из-за застрявшей бумаги. В процессе отклонений нами было подтверждено, что камера работала должным образом.

- Некоторые компоненты или измерительные приборы были активированы, включая уборку, смену новых устройств против несоответствий. После приведения в действие, компанией АИТ была произведена калибровка измерительных устройств или валидация процесса стерилизации.

- Анализ типов продуктов и упаковки, представленных на стерилизацию, а также вид загрузки, образец загрузки баллонного катетера были изменены. Измененный вид загрузки был проверен (Ссылка VA0016-01). Не было внесено никаких других изменений, которые могли бы повлиять на процесс стерилизации.

- Бионагрузка от продукта регулярно контролируется с момента последней валидации (июнь 2013 года). Уровень ограничения составляет 1000 КОЕ / продукт. Большинство данных было меньше предельного уровня. Тем не менее, бионагрузка проводочных направителей для ЧТКА (чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики) (AGH типа) превысила лимитный уровень в сентябре 2013 года. Большинство бионагрузки относилось к типу *Ralstoniapickettii* и было найден в воде, почве, и клинических образцы (мочи, носоглотки,

абсцессов, ран, и крови). Отклонение происходило в результате загрязнения после процесса нанесения покрытия гидрофильного полимера, поскольку процесс нанесения гидрофильного полимера включает в себя процесс нагрева и

106\128

способен убивать микроорганизмы. В 100% проверки внешнего вида, вода используется для удаления частиц на продуктах. Вода находится под контролем ультрафильтрации и меняется один раз в сутки. Что касается корректирующих действий, их частота изменялась для каждой партии установочных комплектов. Данное отклонение имеет потенциал загрязнения микроорганизмами из носовой слизи. Поэтому мы добавили ношение маски при проверке внешнего вида и процесса оболочки. После проведения корректирующих и превентивных действий (CAPA), бионагрузка была стабильной. Ссылка на корректирующие и превентивные действия (CAPA) № M1311001). Другие данные находятся ниже предельного уровня, с учетом тестирования коэффициента улавливания бионагрузки. А в соответствии с «Медицинских Рабочих Правил экологического контроля» AT-0019, необходимо идентифицировать характеристики микроорганизмов, если данные превышают уровень оповещения и уровень действий. В случае превышения уровня оповещения и уровня действий, компанией AIT не было обнаружено, что бионагрузка продукта имеет сопротивление ЭО или сопротивление высокой температуре, и оценка описана в отчете о несоответствии условиям. Таким образом, бионагрузка, используемая в ходе последней повторной валидации, признается в качестве соответствующей. Никаких значительных изменений в типах или числе присутствующих микроорганизмов не было обнаружено, о чем говорится в приложении.

- Пересмотрен рутинный параметр процесса путем отбора проб 1 партии в месяц с момента поведения последней повторной валидации в 2013 году. (Ссылка: Приложение Проверка рутинного параметра). Нами было подтверждено, что все параметры находятся в пределах стандарта и без отрицательной тенденции в процессе стерилизации. Таким образом, компания AIT приходит к выводу, что процесс стерилизации контролируется надлежащим образом с момента поведения последней повторной валидации в 2013 году и единой квалификации эксплуатации за период полураспада в Камерах А и С достаточно для ревалидации квалификации эксплуатации (PQ) в 2014 году. Данный тип валидации проводился только один раз спустя два (2) года после последней полной оценки в 2012 году, таким образом, настоящее решение соответствует «Стандарту процесса валидации» AP0002. Компанией AIT дополнительно принимается решение провести настоящую повторную валидацию в качестве возможности для сбора данных при минимальном состоянии в соответствии с ATW-0073. Таким образом, один (1) из периодов полураспада (150 минут воздействия) будет выполняться с минимальным параметризацией в каждой из Камер А и С.

РАЗДЕЛ 4. Область применения

Применяется к Камерам А в компании AIT, как указано ниже. Настоящая валидация применяется к продуктам, перечисленным в Приложении «Перечень времени стерилизации» (ATN-14997).

Оборудование	Стерилизатор газообразного этиленоксида (EOG) Машина № А Оборудование № PE-N299	Стерилизатор этиленоксидом SAKURA ELD-S15NDCWZ Общий объем камеры: 1,642 м ³ Серийный номер 0127488 SAKURA SI CO., LTD.
	Ячейка загрузки ME-N391	Mitsubishi Electric Corp. GT1675-VNBA
	Бойлер PE-N1825, PE-N1826	IHI Packaged Boiler Co. Ltd K-5006
	Контроллер выхлопного газа Скруббер / Газоочиститель PE-NA54	THAI SPECIAL CO., LTD Скруббер / Газоочиститель этиленоксида
Адрес	Завод по производству медицинских устройств, 2-й этаж ("Medical device factory" 1 st floor), ASAHI INTECC (ТАИЛАНД) CO., LTD., 158/1 MU 5, БАНГКАДИ ИНДАСТРИЭЛ ПАРК, ТИВАНОН РОУД, ТАМБОЛ БАНГКАДИ, АМФУР МУАНГ, ПАТХУМТХАНИ, 12000, ТАИЛАНД (158/1 MOO 5, BANGKADI INDUSTRIAL PARK, TIWANON ROAD. TAMBOL BANGKADI, AMPHUR MUANG, PATHUMTHANI, 12000, THAILAND.)	

РАЗДЕЛ 5. Ответственность

Организация валидации процесса стерилизации газообразным этиленоксидом (EOG) устанавливается следующим образом:

КОМПАНИЯ ASAHI INTECC CO., LTD. (проектирование процесса стерилизации)	Медицинский Ответственный технический менеджер Менеджер по обеспечению Сето (Seto factory) качества	отдел на заводе
--	---	--------------------

	Ответственное лицо за проектирование процесса стерилизации, Отдел обеспечения качества
КОМПАНИЯ ASAHI INTECC (ТАИЛАНД) CO., LTD. (исполнение процесса стерилизации)	Ответственное лицо за валидацию процесса стерилизации Представитель Системы управления качеством Надзорный орган, ответственный за валидацию стерилизации Ответственное лицо за валидацию стерилизации

Должность	Задачи и зона ответственности	Ответственное лицо
ASAHI INTECC CO., LTD. Отдел обеспечения качества Менеджер по обеспечению качества	ASAHI INTECC CO., LTD Медицинский отдел Менеджер по обеспечению качества.	ASAHI INTECC CO., LTD. Ёсихико Фукуи (Yoshihiko Fukui)
ASAHI INTECC CO., LTD. (Seto factory) Ответственный технический менеджер на заводе Сето	ASAHI INTECC CO., LTD. (Seto factory) Ответственный технический менеджер на заводе Сето.	ASAHI INTECC CO., LTD. Шинобу Имагава (Shinobu Imagawa)
ASAHI INTECC CO., LTD. Отдел обеспечения качества Ответственное лицо за валидацию процесса стерилизации	Ответственное лицо за проектирование процесса стерилизации в компании ASAHI INTECC CO., LTD.	ASAHI INTECC CO., LTD. Хироя Хамагучи (Hiroya Hamaguchi) (В процессе обучения)
ASAHI INTECC (ТАИЛАНД) CO., LTD. Представитель Системы управления качеством (Руководитель отдела обеспечения качества)	Представитель Системы управления качеством в компании ASAHI INTECC (ТАИЛАНД). Его ответственностью является осуществление валидации и всех других мероприятий, связанных с процессом валидации.	ASAHI INTECC (ТАИЛАНД) CO., LTD. Ясуюки Кавахара (Yasuyuki Kawahara)
ASAHI INTECC (ТАИЛАНД) CO., LTD. Надзорный орган, ответственный за валидацию стерилизации	Надзорный орган, ответственный за верификацию в процессе валидации.	ASAHI INTECC (ТАИЛАНД) CO., LTD. Кенджи Кавачи (Kenji Kawachi)

ASAHI INTECC (ТАИЛАНД) CO., LTD. Ответственное лицо за валидацию стерилизации	Ответственное лицо за верификацию в процессе валидации.	ASAHI INTECC (ТАИЛАНД) CO., LTD. Раздел проведения испытания бионагрузки и стерилизации, Отдел обеспечения качества - Сарават Тараярн (Sarawut Tharayarn) - Сирират Киевкюд (Sirirat Kiaewkiod) - Уоллоп Хяметанон (Wallop Namethanon) Калибровочная группа, Отдел обеспечения качества - Уасин Чайясаб (Wasin Chaiyasab) Медицинское обеспечение, Отдел материально-технического снабжения - Бунтхам Ларабут (Boontham Laraboot) Группа проведения стерилизации, Медицинский отдел - Анурук Круенгкхам (Anuruk Khruengkham)
--	---	--

РАЗДЕЛ 6. Период реализации

Настоящая валидация была осуществлена в июле-августе 2014 года.

РАЗДЕЛ 7. Пункты, подлежащие валидации

Квалификация	Исследование	Операция	Порядок записи	Ответственное лицо
Квалификация по установке (IQ)	Подтверждение спецификации оборудования	- Проверьте все оборудование на предмет того, такое же ли оно, как было в процессе предыдущей повторной валидации.	Все оборудование контролируется в соответствии с нормами «Нормативно-правовые акты контроля оборудования» (AT-0009).	- Бунтхам Ларабут (Boontham Laraboot) - Уасин Чайясаб (Wasin Chaiyasab) - Сарават Тараярн (Sarawut Tharayarn) - Сирират Киевкюд (Sirirat Kiaewkiod)
	Калибровка измерительных приборов для мониторинга процесса стерилизации	- Проверьте калибровку всех измерительных приборов стерилизатора.	Калибровка измерительных приборов осуществляется и документируется в соответствии с нормами «Нормативно-правовые акты контроля измерительного оборудования» (AT-0011).	- Уасин Чайясаб (Wasin Chaiyasab) - Сарават Тараярн (Sarawut Tharayarn) - Сирират Киевкюд (Sirirat Kiaewkiod)
Операционная квалификация (OQ)	Калибровка измерительных приборов для валидации	- Проверьте калибровку всех измерительных приборов для валидации.	Калибровка измерительных приборов осуществляется и документируется в соответствии с нормами «Нормативно-правовые акты контроля измерительного оборудования» (AT-0011).	- Уасин Чайясаб (Wasin Chaiyasab) - Сарават Тараярн (Sarawut Tharayarn) - Сирират Киевкюд (Sirirat Kiaewkiod)

Квалификация эксплуатации - Микробиологическая (PQ).	Подход биологического индикатора (при полной нагрузке).	- Период полураспада при минимальном состоянии. (1 ход). - Температура в профиле нагрузки 10 T/Cs. - Профиль относительной	- Стерилизация «Стандарт параметров валидации» (ATW-0073). - «Рабочая инструкция по Подходу	- «Запись валидации процесса стерилизации (при нагрузке)» (F-14843) - «Запись валидации	(Sirirat Kiaewkiod)
					- Сарават Тараярн (Sarawut Tharayarn) - Сирират Киевкюд (Sirirat Kiaewkiod) - Уоллоп Хяметанон

		влажности (RH) % 2 датчика относительной влажности. -20 Бис на специальных устройствах контроля процесса (УКП / PCDs).	биологического индикатора» (ATW-0070), - «Рабочая инструкция по испытанию стерильности» (ATW-0058), Рабочая инструкция по валидации процесса стерилизации для частичной нагрузки (ATW-0321).	процесса стерилизации (для испытания биологического индикатора)» (F-17868) • «Запись испытания на стерильность» (F-4668).	(Wallop Hamethanon)
--	--	---	--	--	---------------------

РАЗДЕЛ 8. Результат и суждение

Настоящая валидация состоит из 4 пунктов верификации, результат и суждения по которым изложены следующим образом:

1.) Подтверждение спецификации оборудования

- Проверьте все оборудование на предмет того, такое же ли оно, как было в процессе предыдущей повторной валидации.

[Детали верификации]

Лицо, осуществляющее верификацию	Дата проведения верификации
- Бунтхам Ларабут (Boontham Laraboot) - Сарават Тараярн (Sarawut Tharayarn) - Сирират Кьевкюд (Sirirat Kiaewkiod)	06 августа 2014 года

[Результат и суждение]

Наименование записи	Период рассмотрения	Результат	Критерии приемки	Суждение
Перечень оборудования стерилизатора Версия 1.03 Наименование аппарата: СИСТЕМНЫЙ БЛОК СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ	18 марта 2013 года – 06 августа 2014 года	Все оборудование перечислено, и не существует никаких изменений спецификации.	Все оборудование перечислено и подтверждено, что не существует никаких изменений спецификации.	Испытание пройдено
Контрольный перечень оборудования продукта F-0606	13 апреля - 14 июня	Все проверки были выполнены, и не существует никаких изменений спецификации.	не существует никаких изменений спецификации	Испытание пройдено
Стерилизация по М/С контрольный лист профилактического обслуживания	13 апреля - 14 июня	Все проверки были выполнены, и не существует никаких	не существует никаких изменений спецификации	Испытание пройдено

F-9868.		изменений спецификации. * Мы обнаружили утечку вакуумного насоса на 30 июня 2014 года. Производитель рекомендует произвести его замену на новый. Мы находимся в процессе заказа нового насоса. Тем не менее, компания АИТ может использовать данный аппарат, потому что функционирование аппарата все еще находится в пределах стандарта (вакуумный насос может создавать отрицательное давление для достижения		
---------	--	---	--	--

Перечень оборудования стерилизатора прилагается в Приложении № 1

2.) Калибровка измерительных приборов для мониторинга процесса стерилизации

Проверьте калибровку всех измерительных приборов стерилизатора.

[Детали верификации]

Лицо, осуществляющее верификацию	Дата проведения верификации
- Уасин Чайясаб (Wasin Chaiyasab)	26 февраля 2013 года - 06 августа 2014 года
- Сарават Тараян (Sarawut Tharayarn)	
- Сирират Кьевкод (Sirirat Kiaewkiod)	

[Результат и суждение]

Наименование оборудования	Номер оборудования	Детальное описание	Дата калибровки	Действительная дата	Критерии приемки	Суждение
1. Манометр камеры	ME-N1015	Модель: 0.4 МПа Производитель: NKS	16 февраля 2014 года	15 февраля 2015 года	Все измерительные приборы откалиброваны надлежащим образом.	Испытание пройдено
2. Индикатор влажности	ME-N2133	Модель: HMT338 Производитель: Vaisala	30 мая 2014 года	29 мая 2015 года		Испытание пройдено
3. Регистратор данных (канал 1- канал 10)	ME-N3095	Модель: DX2030 Производитель: Yokogawa	26 августа 2013 года	25 августа 2014 года		Испытание пройдено
4. Таймер стерилизации	ME-V383	Модель: GT1675-VNBA Производитель: Mitsubishi	24, 27 февраля 2014 года, 04 марта 2014 года	23 февраля 2015 года		Испытание пройдено
5. Камера для проведения температурных испытаний free1 (TE1)	ME-V384	Модель: Pt100Ω Производитель: Okasaki	30 апреля 2014 года	29 апреля 2015 года		Испытание пройдено
6. Камера для проведения температурных испытаний free2 (TE3)	ME-V385	Модель: Pt100Ω Производитель: Okasaki	30 апреля 2014 года	29 апреля 2015 года		Испытание пройдено
7. Рубашка для регулирования температуры двигателя (TE2)	ME-V386	Модель: Pt100Ω Производитель: Okasaki	26 августа 2013 года	25 августа 2014 года		Испытание пройдено
8. Температурный vaporизатор (TE6)	ME-V387	Модель: Pt100Ω Производитель: Okasaki	26 августа 2013 года	25 августа 2014 года		Испытание пройдено

Наименование	Номер	Детальное описание	Дата	Действительна	Критерии	Суждение
--------------	-------	--------------------	------	---------------	----------	----------

оборудования	оборудования		калибровки	я дата	приемки	
9. Температурный датчик газообразного этиленоксида (EOG) (TE7)	ME-V388	Модель: Pt100Ω Производитель: Okasaki	26 августа 2013 года	25 августа 2014 года		Испытание пройдено
10. Камера давления (барокамера)	ME-V389	Модель: FP101-M32-L20A*В Производитель: Yokogawa	26 августа 2013 года	25 августа 2014 года		Испытание пройдено
11. Регистратор	ME-V390	Модель: 437112 Производитель: Yokogawa	26 августа 2013 года	25 августа 2014 года		Испытание пройдено
12. Ячейка загрузки	ME-V391	Модель: D701/LPO-200K Производитель: Sensor system corporation	31 июля 2014 года	30 июля 2015 года		Испытание пройдено
13. Манометр камеры давления (барокамеры)	ME-N913	Модель: 0,4 МПа Производитель: NKS	16 февраля 2014 года	15 февраля 2015 года		Испытание пройдено
14. Главный манометр потока питания	ME-N963	Модель: 1,0 МПа Производитель: NKS	06 февраля 2014 года	15 февраля 2015 года		Испытание пройдено
15. Главный манометр водоснабжения	ME-N943	Модель: 1,0 МПа Производитель: NKS	16 февраля 2014 года	15 февраля 2015 года		Испытание пройдено
16. Главный манометр подачи сжатого воздуха	ME-N962	Модель: 1,0 МПа Производитель: NKS	16 февраля 2014 года	15 февраля 2015 года		Испытание пройдено
17. Главный манометр газоснабжения	ME-N944	Модель: 10,0 МПа Производитель: NKS	15 января 2014 года	14 января 2015 года		Испытание пройдено

Записи о калибровке измерительных приборов для мониторинга процесса стерилизации прилагаются в Приложении № 2.

3.) Калибровка измерительных приборов для валидации

- Проверьте калибровку всех измерительных приборов для валидации.

[Детали верификации]

Лицо, осуществляющее верификацию	Дата проведения верификации
- Уасин Чайясаб (Wasin Chaayasab) - Сарават Тараярн (Sarawut Tharayarn) - Сирират Кьевкюд (Sirirat Kiaewkiod)	10 – 16 июля 2014 года

[Результат и суждение]

Наименование оборудования	Номер оборудования	Детальное описание	Дата калибровки	Действительная дата	Критерии приемки	Суждение
1. Гибридный рекордер	ME-W052	Модель: DR130-11*21- IF Производитель: Yokogawa	01 апреля 2014 года	31 марта 2015 года	Все измерительные приборы откалиброваны надлежащим образом.	Испытание пройдено
2. Термо- гигро- рекордер с датчиком	ME-V678	Модель: TR-72U Производитель: T & D	09 сентября 2013 года	08 сентября 2014 года		Испытание пройдено
3. Термо- гигро- рекордер с датчиком	ME-P173	Модель: TR-72U Производитель: T & D	27 января 2014 года	26 января 2015 года		Испытание пройдено
4. Весы	ME-W084	Модель: IC-AR60 Производитель: I.N.C.A	21 января 2014 года	20 января 2015 года		Испытание пройдено
5. Цифровой термометр / гигрометр	ME-W041	Модель: TH-02 Производитель: Digicon	13 ноября 2013 года	12 ноября 2014 года		Испытание пройдено

Записи о калибровке измерительных приборов для валидации прилагаются в Приложении № 3.

4.) Подход биологического индикатора (при полной нагрузке) ПЕРИОД ПОЛУРАСПАДА.

[Детали верификации]

Назначение цикла	Количество времени	Стерилизация партии №	Лицо, осуществляющее верификацию	Дата проведения верификации
Подход биологического индикатора (Период полураспада).	1	A1407001	- Сарават Тараярн (Sarawut Tharayarn) - Сирират Кьевкюд (Sirirat Kiaewkiod) - Уоллоп Хяметанон (Wallop Hamethanon)	10 – 18 июля 2014 года

[Результат и суждение]

1. Результат и суждения относительно параметров стерилизации

Процесс	Контрольный пункт	Критерии приемки	Результат	Суждение
Кондиционирование	Температура начала нагрева (кондиционирования) [°C].	> 30°C	35,0	Испытание пройдено
	Конечное давление в вакууме (Нагрев 1 [кПа].	< -88,3 КПа	-92,5	Испытание пройдено
	Время, необходимое для достижения первоначального уровня вакуума [мин.]	5-8 мин	6,5	Испытание пройдено
	Повышение давления путем инъекции пара [кПа].	0,5-4,5 кПа	2,5	Испытание пройдено
	Температура после кондиционирования - перед инъекцией газообразного этиленоксида (EOG) [°C].	33-40°C	35,4	Испытание пройдено
	Влажность после кондиционирования - перед инъекцией газообразного этиленоксида (EOG) [% относительной влажности].	>20% ОВ	37,2	Испытание пройдено
Газоснабжение и стерилизация	Давление после инъекции газообразного этиленоксида (EOG) [кПа].	79-82 кПа	80,6	Испытание пройдено
	Достижение давления методом инъекции газообразного этиленоксида (EOG) [кПа].	169-179 кПа	173,1	Испытание пройдено
	Время, необходимое для достижения инъекции газообразного этиленоксида (EOG) [мин.].	5-60 мин	13	Испытание пройдено
	Температура газообразного этиленоксида (EOG) при инъекции газообразного этиленоксида (EOG) [°C].	> 40°C	45,5-49,5	Испытание пройдено
	Давление в стерилизационной камере [кПа].	70-90 кПа	77,5-80,0	Испытание пройдено
	Разница температуры стерилизации в каждой точке [°C].	В пределах 10°C	2, 5-4,0	Испытание пройдено
	Температура стерилизации (Свободный датчик) [°C].	35-43°C	37,0-41,0	Испытание пройдено
	Температура стерилизации (Фиксированный датчик) [°C].	35-43°C	43,5	Испытание не пройдено * 1
	Влажность стерилизации (Фиксированный датчик) [% относительной влажности].	>20% ОВ	40,0-45,0	Испытание пройдено
	Время, необходимое для достижения эффективности стерилизации [мин.].	135-165 мин	150	Испытание пройдено

Процесс	Контрольный пункт	Критерии приемки	Результат	Суждение
Промывание	Изменение веса при подаче газообразного этиленоксида (EOG [кг].	4-7 кг	6,0	Испытание пройдено
	Достижение давления (1-е) [кПа].	< -88,3 КПа	-90,0	Испытание пройдено
	Время, необходимое для достижения конечного давления (1-е) [мин.].	5-10 мин.	7,0	Испытание пройдено
	Достижение давления (2-е) [кПа].	< -88,3 КПа	-90,0	Испытание пройдено
	Время, необходимое для достижения конечного давления (2-е) [мин.].	5-8 мин.	6,5	Испытание пройдено
	Время повторного промывания [раз].	6 раз	6	Испытание пройдено
	Температура промывания [°C].	> 30°C	39,0	Испытание пройдено
Прочее	Температура рубашки двигателя [°C].	38-48°C	45,0-45,5	Испытание пройдено
	Существуют ли какие-либо доказательства конденсации?	Нет (Доказательства	Нет	Испытание пройдено

	конденсации отсутствуют)		
Имеют ли место какие-либо проблемы / сигнализация во время работы цикла?	Проблемы отсутствуют / сигнализация	Проблемы отсутствуют / сигнализация	Испытание пройдено

* Поскольку испытание началось до того, как температура рубашки достигла точки установки. Тем не менее, полученный результат был меньше, чем температура в нормальном состоянии камеры (45-55 ° C), и в результате температура стерилизации свободного датчика (по продукту) достигла стандарта (35-43 ° C). Таким образом, любое влияние на результат валидации отсутствует.

При последующей валидации, мы подтвердим фактическое состояние камеры перед началом использования аппарата.

2. Результат испытания на стерильность и суждения

2.1 Биологический индикатор, который был использован

УКП (устройства контроля процесса) типа Е были подготовлены Сириратом Кьевкьодом (Sirirat Kiaewkiod) и Варпорном Намаком (Waraporn Namak) на 10 июля 2014 года, с использованием партии полосок со спорами Steris, указанных ниже, в соответствии с инструкциями, изложенными в ATW-0070.

Производство	STERIS®
Код продукта	NA005
Средняя популяция	Более 10 ⁶ (КОЕ / колониеобразующих единиц)
Наименование продукта	Полоски со спорами (<i>Bacillus atrophaeus</i>)
Код Американской коллекции типовых клеточных культур (ATCC)	ATCC 9372 (NRRL B4418)
№ партии	2743A-05-12

Номер записи входного контроля: 1405012

2.2 Результат испытания на стерильность и суждения

Количество раз	№ стерилизованной партии	Период культивирования	Результат культивирования	Критерии приемки	Суждение
1	A1407001	11 июля 2014 года – 18 июля 2014 года	Положительный 0/20	Все результаты испытания на стерильность являются отрицательными	Испытание пройдено
Средний: казеин-соевая питательная среда - бульон Для смешивания лота №: S140630-1			В1: Отрицательный контроль	Отрицательный	Испытание пройдено
			В1: Положительный контроль	Положительный	Испытание пройдено

Записи Подхода биологического индикатора с использованием периодов полураспада (при полной нагрузке) прилагаются в Приложении № 4, которое состоит из следующих частей:

- Записи для профильного испытания температуры при контрольной нагрузке (F-14843),
- Записи для В1 и УКП подготовки (F-17868),
- Протокол испытаний на стерильность (F-4668),
- Записи Анализа на ростостимулирующую способность (F-17157).

РАЗДЕЛ 9. Отчет об отклонениях

В испытании периода полураспада, температура стерилизации (фиксированного датчика) не достигла нужного уровня, поскольку испытание началось до того, как температура рубашки достигла точки установки. Тем не менее, полученный результат был меньше, чем температура в нормальном состоянии камеры (45-55 ° C), и в результате температура стерилизации свободного датчика (по продукту) достигла стандарта (35-43 ° C). Таким образом, любое влияние на результат валидации отсутствует.

При последующей валидации, мы подтвердим фактическое состояние камеры перед началом использования аппарата.

РАЗДЕЛ 10. Заключение

- Все оборудование перечисляется и подтверждается, если нет изменений спецификации.
- Все измерительные приборы для мониторинга процесса стерилизации откалиброваны надлежащим образом.
- Все измерительные приборы для валидации откалиброваны надлежащим образом.
- Параметр стерилизации и результаты испытания за стерильность Подхода биологического индикатора (при полной нагрузке) соответствуют критериям приемки.

Прежде всего, Стерилизатор А прошел валидацию. Цель данного исследования заключается в обеспечении того, что вероятность одного жизнеспособного микроорганизма, происходящего на элементе после стерилизации меньше или равна 10^{-6} .

РАЗДЕЛ 11. Выход

- Установка параметров: Установка параметров Камеры А (PE-N299) для рутинного производств и проверки при 50 градусов Цельсия осуществляются в соответствии с нормативным документом относительно параметра стерильности ATW-0073 Версия 7.00.
- УКП: Использование Типа Е для периодической повторной валидации в соответствии с нормативным документом ATW-0070 Версия 3.01, УКП для рутинной стерилизации в соответствии с нормативным документом -ATN-2318 Версия 3.01.
- Загрузка структуры производства в соответствии с СОП № ATN-2318 Версия 3.01.

РАЗДЕЛ 12. Исследование сравнения

Устройства контроля процесса (УКП) и записи относительно технического обслуживания были получены в ходе настоящей валидации. Не было зарегистрировано никаких изменений в камере.

РАЗДЕЛ 13. Связанные документы

Yakusyokukanmahatsu. (Уведомление Министерства здравоохранения, труда и социального обеспечения Японии) № 0330001 «О Стандартах для валидации процесса стерилизации»

ISO 10993-7: 2008 [Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации].

ISO 11737-1: 2006 [Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах].

AAMI TIR 28:2009	«Принятие продуктов и процесс эквивалентности для стерилизации этиленоксидом».
AT-0009T Версия 3.08	«Нормативно-правовые акты контроля оборудования»
AT-0011T Версия 2.03	«Нормативно-правовые акты контроля измерительного оборудования»
AP-0002 Версия 1.12	«Стандарт процесса валидации»
ATW-0073 Версия 7.00	«Стандартный документ параметров стерильности»
ATN-2318 Версия 3.01	«Рабочая инструкция для процесса стерилизации»
ATW-0058 Версия 1.20	«Рабочая инструкция по испытанию на стерильность»
ATW-0070 Версия 3.01	«Рабочая инструкция по Подходу биологического индикатора»
ATW-0315 Версия 1.04	«Рабочая инструкция по валидации процесса стерилизации. Запись относительно распределения температуры (нагрузка)»
ATW-0319 Версия 1.01	«Рабочая инструкция по проведению испытания В1 и D-значения»
ATW-0320 Версия 1.00	«Рабочая инструкция по подготовке датчика для валидации процесса стерилизации»
F-14843	«Записи для профильного испытания температуры при контрольной нагрузке»
F-17868	«Записи для В1 и УКП подготовки»
F-4668	«Запись испытания на стерильность»
F-17157	«Записи Анализа на ростостимулирующую способность»

РАЗДЕЛ 14. Записи, связанные с осуществлением стерилизации

Приложение № 1	Подтверждение спецификации оборудования.
Приложение № 2	Калибровка измерительных приборов для мониторинга процесса стерилизации.
Приложение №3	Калибровка измерительных приборов для валидации.
Приложение № 4	Подход биологического индикатора (при полной нагрузке) ПЕРИОД ПОЛУРАСПАДА.
Приложение № 5	Другой документ, связанный с осуществлением стерилизации.

Приложение: История отчёта о несоответствии условиям (NCR)

Камера А.

№	Дата	Несоответствие	Причина	Действие	Воздействие продукта (Действие на продукт)
В-13070004	11 июля 2013 года	В течение процесса стерилизации, влажность камеры была аномальной с отображением	Датчик влажности был сломан.	Замена датчика влажности и калибровка датчика	Параметры влажности, времени и давления были в норме. Данная партия используется для валидации. Никакого воздействия на продукт не обнаружено.

		минусового значения и отключением.			
В-13070011	30 июля 2013 года	Процесс стерилизации был остановлен из-за отказа электротехнического оборудования.	Отказ электротехнического оборудования	Никаких действий не рекомендуется предпринимать.	В процессе отказа электротехнического оборудования, генератор функционировал и выполнял подачу электрической энергии на стерилизатор. Таким образом, никакого воздействия на продукт не обнаружено. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
В-13080002	01 августа 2013 года	В процессе предварительного кондиционирования стерилизатор был остановлен из-за электротехнического оборудования.	Отказ электротехнического оборудования	Никаких действий не рекомендуется предпринимать.	В процессе отказа электротехнического оборудования, генератор функционировал и выполнял подачу электрической энергии на стерилизатор. Таким образом, никакого воздействия на продукт не обнаружено. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
В-13080005	12 августа 2013 года	Застревание бумаги в записывающем устройстве. Вследствие вышесказанного, некоторые данные отсутствуют.	Застревание бумаги.	Упорядочить бумагу, чтобы обеспечить подачу бумаги должным образом.	Никакого воздействия на продукт не обнаружено, поскольку отсутствующие данные могут контролироваться с помощью регистратора данных. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
В-13100001	01 октября 2013 года	В процессе инъекции этиленоксида, срабатывание сигнализации произошло из-за утечки этиленоксида от камеры.	Механизм закрывания двери камеры не функционировал должным образом.	Прокладка двери камеры была очищена и результат проведенного исследования на герметичность был приемлемым.	Повторная стерилизация.
В-13100003	05 октября 2013 года	Процесс стерилизации был остановлен из-за отказа электротехнического оборудования.	Отказ электротехнического оборудования	Никаких действий не рекомендуется предпринимать.	В процессе отказа электротехнического оборудования, генератор функционировал и выполнял подачу электрической энергии на стерилизатор. Таким образом, никакого воздействия на продукт не обнаружено. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
В-13100006	05 октября 2013 года	В процессе инъекции этиленоксида, срабатывание сигнализации произошло из-за утечки этиленоксида от камеры.	Фильтр уплотнения был засорен.	Прокладка двери камеры была очищена и результат проведенного исследования на герметичность был приемлемым. После этого, аппарат был откорректирован	Повторная стерилизация.

Производителем

(Ссылка на корректирующие и превентивные действия (САРА) № M1310001) следующим образом:

- Заменить фильтр двери.
- Отрегулировать давление уплотнения двери.
- Использовать специальную смазку для пакетирования с целью равномерной установки,
- Полировка двери и камеры в контактной точке.

B-13110003	15 ноября 2013 года	Процесс стерилизации был остановлен из-за отказа электротехнического оборудования.	Отказ электротехнического оборудования.	Никаких действий не рекомендуется предпринимать.	В процессе отказа электротехнического оборудования, генератор функционировал и выполнял подачу электрической энергии на стерилизатор. Таким образом, никакого воздействия на продукт не обнаружено. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
B-14020005	19 февраля 2014 года	Процесс промывания был остановлен из-за отказа электротехнического оборудования.	Отказ электротехнического оборудования.	Никаких действий не рекомендуется предпринимать.	В процессе отказа электротехнического оборудования, генератор функционировал и выполнял подачу электрической энергии на стерилизатор. Таким образом, никакого воздействия на продукт не обнаружено. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
B-14040001	08 апреля 2014 года	Застревание бумаги в записывающем устройстве. Существует воздействие на данные на графике, которые отсутствуют.	Застревание бумаги на цепных колесах.	Линия справочной диаграммы от регистратора данных	Никакого воздействия на продукт не обнаружено, поскольку отсутствующие данные могут контролироваться с помощью регистратора данных. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
B-14040005	30 апреля 2014 года	Диаграмма достигает фазы стерилизации, но нагрев не достигает температуры установки при 35 ° C, что вызывает сокращение периода стерилизации менее 300 минут (стандарт).	Ошибка датчика; Датчик температуры (TE 11) для записи отличается (меньше) от температуры регулирования (TE1 и TE3) приблизительно на 0,5 ° C.	- Калибровка датчика TE 11 по сравнению с TE1 и TE3; - Отрегулируйте положение TE11 после калибровки; - Калибровка всех датчиков выполнена, продолжайте аналогично со следующей	Никакого воздействия на продукт не обнаружено, поскольку калибровка TE1 и TE3 выполнена, поэтому аппарат продолжает функционировать надлежащим образом (принимает состояние камеры), результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.

				партий.	
B-14050001	05 мая 2014 года	В процессе фазы стерилизации вес газообразного этиленоксида (EOG) уменьшился приблизительно на 6 кг, а основное давление газа было снижено с	Ошибка при открытии сливного клапана для этиленоксида. (во время чистки трубки этиленоксида для Ster M/C D, ошибка,	1. Сливной клапан для этиленоксида каждого аппарата был заблокирован. (Данные клапаны будут разблокированы	Никакого воздействия на продукт не обнаружено, поскольку состояние стерилизации остается нормальным, а ошибка возникает во время проведения обслуживания газовой системы.

		5 мПа до 3 Мпа.	связанная с человеческим фактором, чтобы открыть сливной клапан для этиленоксида из-за близкого положения клапанов аппарата А и D.)	во время технического обслуживания . Между тем, аппарат с поломкой не должен использоваться, чтобы избежать воздействия на продукт.) 2. Заменить цилиндр для этиленоксида на новый и продолжать использовать.	
B-14050007	16 мая 2014 года	В процессе фазы подачи газа, линия веса этиленоксида на диаграмме была аномальной.	Вибрация для загрузки ячейки, вызванная заменой этиленоксида в цилиндре для Ster B, его положение находится поблизости Ster A.	Калибровка весоизмерительного датчика.	Никакого воздействия на продукт не обнаружено. Никакого воздействия на продукт не обнаружено в связи с использованием веса в пределах критериев. Калибровка весоизмерительного датчика является приемлемой.
B-14050013	28 мая 2014 года	В процессе нагрева стерилизатор был остановлен из-за отказа электротехнического оборудования.	Отказ электротехнического оборудования.	Никаких действий не рекомендуется.	В процессе отказа электротехнического оборудования, генератор функционировал и выполнял подачу электрической энергии на стерилизатор. Следовательно, стерилизатор может функционировать нормально.

Камера С.

№	Дата	Несоответствие	Причина	Действие	Воздействие продукта (Действие на продукт)
B-13050003	17 мая 2013 года	Влажность в камере была меньше, чем в соответствии с критериями 35%.	Датчик влажности был сломан.	Замена датчика влажности и калибровка датчика	Через 219 минут воздействия этиленоксида, влажность в камере находилась в пределах критериев. Параметры влажности, времени и давления были в норме. Результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.

					Следовательно, никакого воздействия на продукт не обнаружено.
В-13060001	05 июня 2013 года	Отсутствуют изменения в цилиндре газообразного этиленоксида (EOG) до 18 кг.	Ошибка операции. Ошибочное исчисление объема использованного газообразного этиленоксида (EOG).	Никаких действий не рекомендуется предпринимать.	Все параметры процесса отвечают критериям и исследование на стерильность были приемлемыми. Никакого воздействия на продукт не обнаружено.
В-13070003	10 июля 2013 года	В течение процесса промывания, влажность камеры была аномальной с отображением минусового значения и отключением.	Датчик влажности был сломан.	Замена датчика влажности и калибровка датчика	Параметры влажности, времени и давления были в норме. Результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым. Никакого воздействия на продукт не обнаружено.
В-13070009	30 июля 2013 года	Сброс настроек записывающего устройства	Повреждение резервной батареи	Настройка записывающего устройства.	Никакого воздействия на продукт не обнаружено, поскольку

		из-за отказа электротехнического оборудования.			отсутствующие данные могут контролироваться с помощью регистратора данных.
В-13070010	30 июля 2013 года	В процессе нагрева стерилизатор был остановлен из-за отказа электротехнического оборудования.	Отказ электротехнического оборудования.	Никаких действий не рекомендуется предпринимать.	В процессе отказа электротехнического оборудования, генератор функционировал и выполнял подачу электрической энергии на стерилизатор. Следовательно, стерилизатор может функционировать нормально. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
В-13080001	01 августа 2013 года	Сброс настроек записывающего устройства из-за отказа электротехнического оборудования.	Повреждение резервной батареи	Настройка записывающего устройства	Никакого воздействия на продукт не обнаружено, поскольку отсутствующие данные могут контролироваться с помощью регистратора данных.
В-13080003	01 августа 2013 года	Процесс стерилизации был остановлен из-за отказа электротехнического оборудования.	Отказ электротехнического оборудования.	Никаких действий не рекомендуется предпринимать.	В процессе отказа электротехнического оборудования, генератор функционировал и выполнял подачу электрической энергии на стерилизатор. Таким образом, никакого воздействия на продукт не обнаружено. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
В-13080007	17 августа 2013 года	Сброс настроек записывающего устройства из-за отказа электротехнического оборудования.	Повреждение резервной батареи	Настройка записывающего устройства	Никакого воздействия на продукт не обнаружено, поскольку отсутствующие данные могут контролироваться с помощью регистратора данных.
В-13080013	17 августа 2013	В процессе подачи газа стерилизатор был остановлен из-за	Отказ электротехнического	Никаких действий не рекомендуется	В процессе отказа электротехнического оборудования, генератор функционировал и

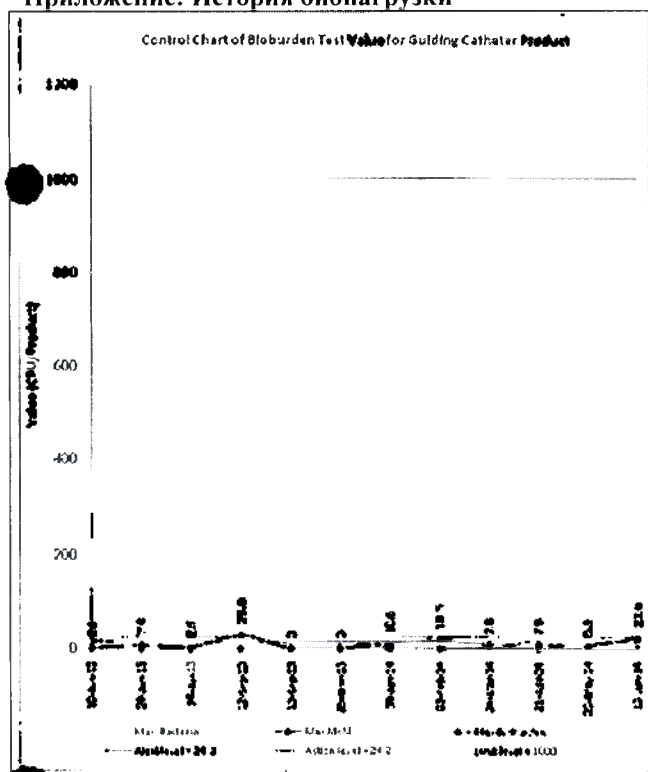
	года	отказа электротехнического оборудования.	оборудования.	я предпринимат ь.	выполнял подачу электрической энергии на стерилизатор. Таким образом, никакого воздействия на продукт не обнаружено. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
В-13100002	04 октября 2013 года	Сброс настроек записывающего устройства из-за отказа электротехнического оборудования.	Повреждение резервной батареи	Настройка записывающего устройства	Никакого воздействия на продукт не обнаружено, поскольку отсутствующие данные могут контролироваться с помощью регистратора данных.
В-13100004	05 октября 2013 года	Процесс стерилизации был остановлен из-за отказа электротехнического оборудования.	Отказ электротехнического оборудования.	Никаких действий не рекомендуется.	В процессе отказа электротехнического оборудования, генератор функционировал и выполнял подачу электрической энергии на стерилизатор. Таким образом, никакого воздействия на продукт не обнаружено. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
В-13100008	09 октября 2013 года	Сброс настроек записывающего устройства из-за отказа электротехнического оборудования.	Повреждение резервной батареи	Настройка записывающего устройства и замена резервной батареи записывающего устройства.	Никакого воздействия на продукт не обнаружено, поскольку отсутствующие данные могут контролироваться с помощью регистратора данных.
В-13100010	10 октября 2013 года	В процессе подачи газа стерилизатор был остановлен из-за отказа электротехнического оборудования.	Отказ электротехнического оборудования.	Никаких действий не рекомендуется.	В процессе отказа электротехнического оборудования, генератор функционировал и выполнял подачу электрической энергии на стерилизатор. Таким образом, никакого воздействия на продукт не обнаружено. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
В-13110004	15 ноября 2013 года	Процесс стерилизации был остановлен из-за отказа электротехнического оборудования.	Отказ электротехнического оборудования.	Никаких действий не рекомендуется.	В процессе отказа электротехнического оборудования, генератор функционировал и выполнял подачу электрической энергии на стерилизатор. Таким образом, никакого воздействия на продукт не обнаружено. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
В-13110005	25 ноября 2013 года	В процессе стерилизации стерилизатор был остановлен из-за	Ошибка операции, работник толкнул тележку,	- Ключи снять, и держать их в шкафчике;	Отклонить продукт.

		того, что работник толкнул тележку, в результате произошло ее столкновение с ключом	в результате произошло ее столкновение с ключом стерилизатора ; ключ	- Повести беседу с работником, посоветовать ему быть более	
--	--	---	--	--	--

		стерилизатора; ключ переключился в положение отключения, таким образом стерилизатор был остановлен.	переключился в положение отключения	осторожным в данном вопросе	
B-13120003	03 декабря 2013 года	Застревание бумаги в записывающем устройстве.	Застревание бумаги на цепных колесах.	Линия справочной диаграммы от регистратора данных	Никакого воздействия на продукт не обнаружено, поскольку отсутствующие данные могут контролироваться с помощью регистратора данных. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
B-14020004	19 февраля 2014 года	Процесс стерилизации был остановлен из-за отказа электротехнического оборудования.	Отказ электротехнического оборудования.	Никаких действий не рекомендуется предпринимать.	В процессе отказа электротехнического оборудования, генератор функционировал и выполнял подачу электрической энергии на стерилизатор. Таким образом, никакого воздействия на продукт не обнаружено. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
B-14030002	20 марта 2014 года	В течение процесса стерилизации, влажность камеры была аномальной с отображением минусового значения и отключением.	Датчик влажности был сломан.	Замена датчика влажности и калибровка датчика	Никакого воздействия на продукт не обнаружено, поскольку ошибка продолжалась только 7 мин. таким образом, мы можем подтвердить, результирующая влажность находилась в пределах стандарта дольше, чем половина цикла испытания валидации. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
B-14040004	28 апреля 2014 года	Застревание бумаги в записывающем устройстве. Существует воздействие на данные на графике, которые отсутствуют.	Липкие сложенные листы бумаги не разматывались	Линия справочной диаграммы от регистратора данных	Никакого воздействия на продукт не обнаружено, поскольку отсутствующие данные могут контролироваться с помощью регистратора данных. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.
B-14050002	08 мая 2014 года	В процессе фазы стерилизации линия влажности на графике была аномальной.	Ошибка сигнала датчика влажности.	- Повторная калибровка. - Проверьте проводку и заново электрифицируйте. - Повторная калибровка перед использованием.	Учитывая влажность с ошибкой, фактический результат был засчитан в качестве прохождения испытания. (Специальная приемка: партия принимается). После доработки, был засчитан в качестве прохождения испытания, таким образом, доработанная партия была принята.
B-14050003	09 мая 2014 года	В процессе фазы стерилизации линия влажности на графике была аномальной.	Ошибка сигнала датчика влажности.	- Замените датчик на новый и выполните калибровку нового датчика.	Повторная стерилизация.

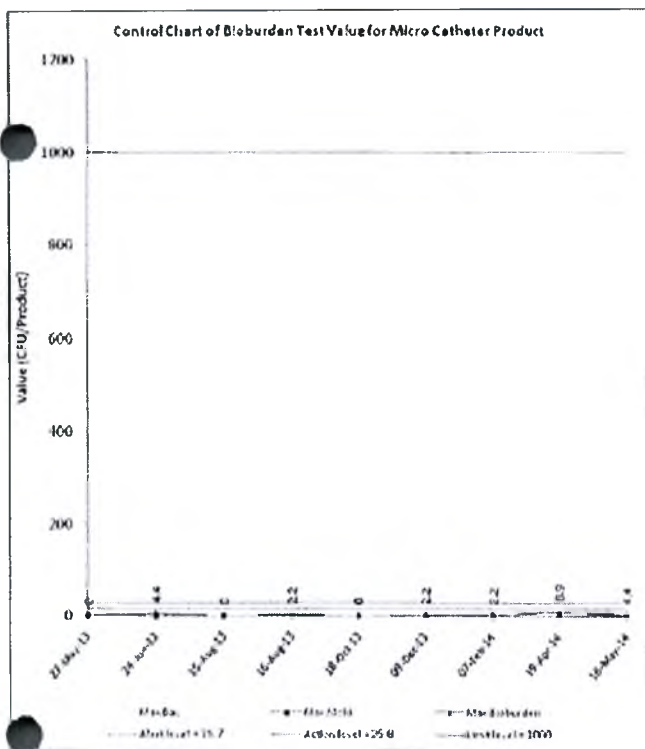
				Опытная эксплуатация: 1 запуск перед тем, как продолжать использование	
B-14050012	28 мая 2014 года	В процессе фазы стерилизации линия влажности на графике была аномальной.	Отказ электротехнического оборудования.	Никаких действий не рекомендуется.	В процессе отказа электротехнического оборудования, генератор функционировал и выполнял подачу электрической энергии на стерилизатор. Таким образом, никакого воздействия на продукт не обнаружено. А также результат проведенного исследования на стерильность был приемлемым.

Приложение: История бионагрузки



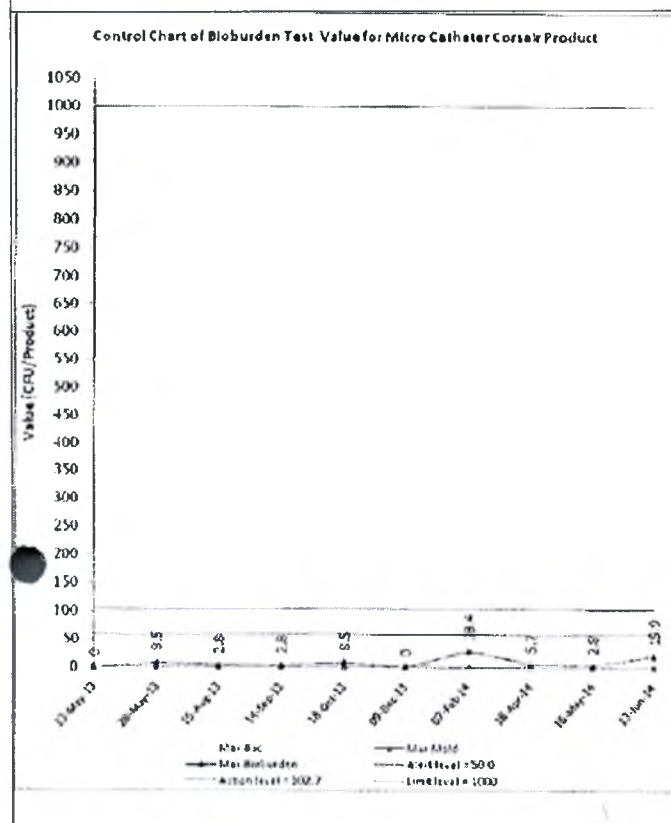
Контрольный граф бионагрузки
Испытательное значение, которое используется для продукта - направляющего катетера

Значение (КОЕ / продукт)



Контрольный граф бионагрузки
Испытательное значение, которое используется для
продукта микрокатетера

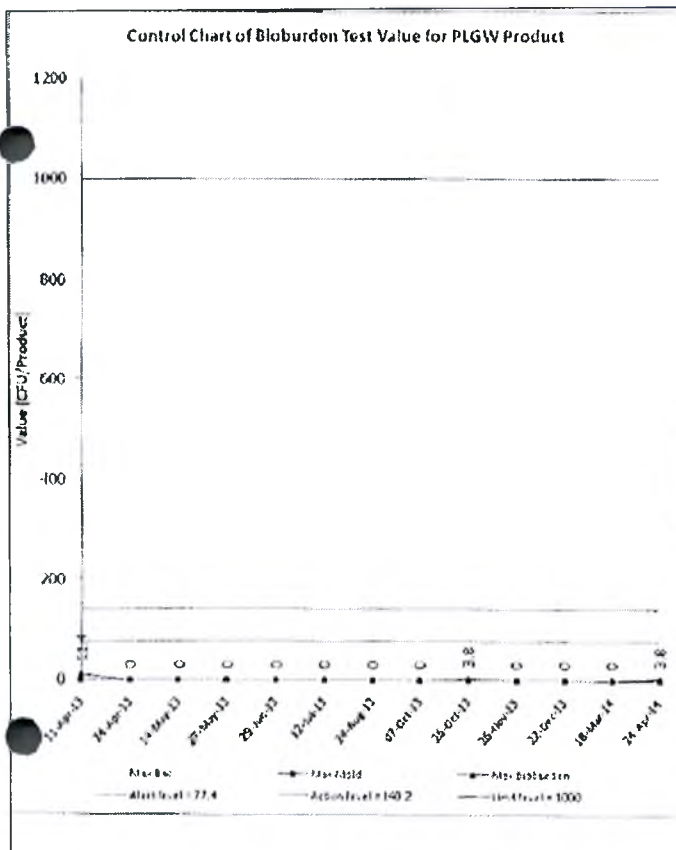
Значение (КОЕ / продукт)



Контрольный граф бионагрузки
Испытательное значение, которое используется для
продукта микрокатетера Corsair

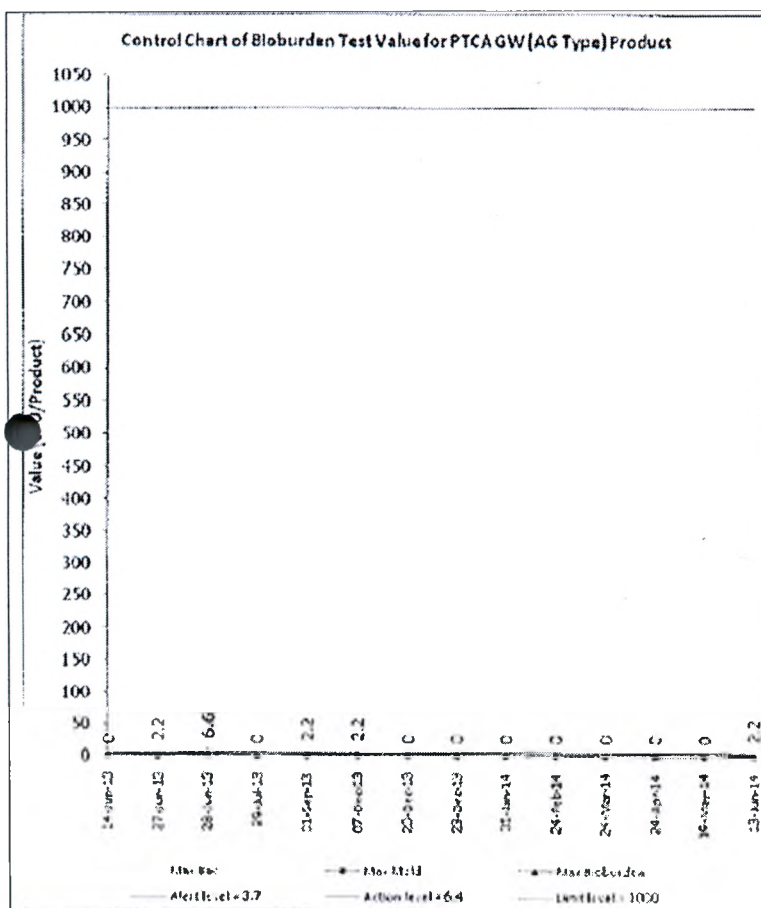
Значение (КОЕ / продукт)

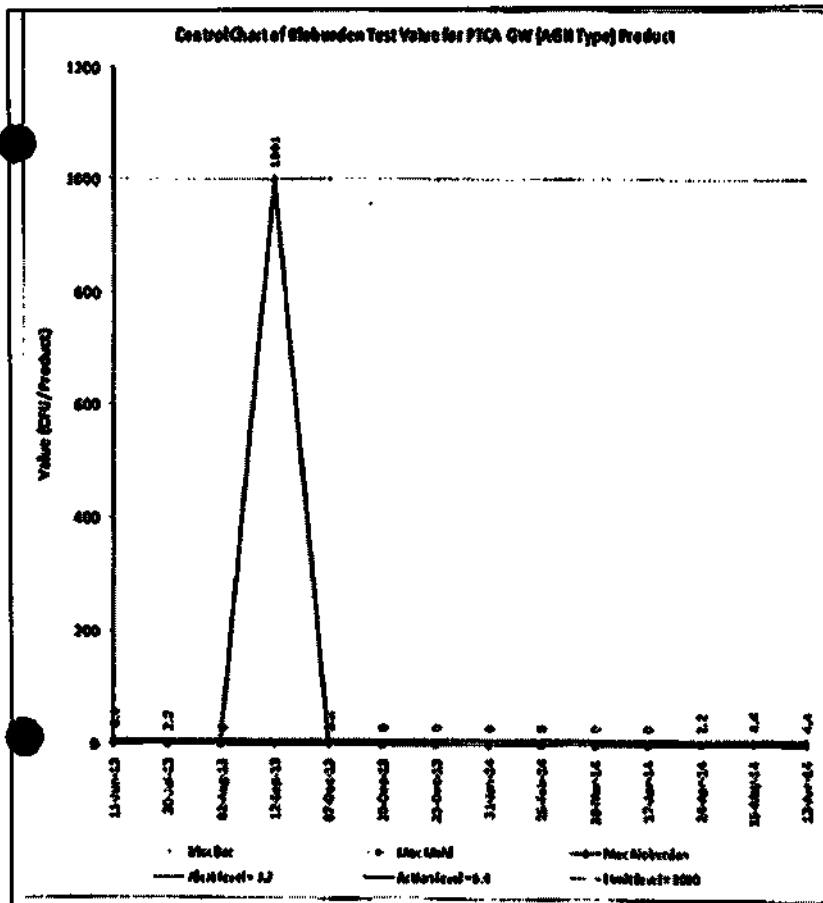
[Handwritten signature]



Контрольный граф бионагрузки
Испытательное значение, которое используется для
продукта PLGW

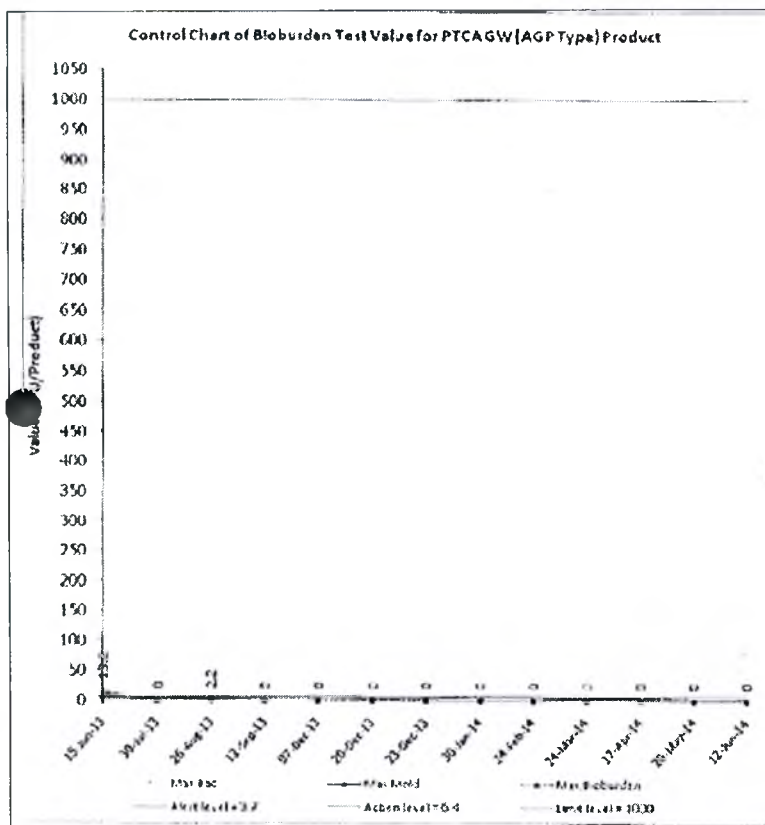
Значение (КОЕ / продукт)





Контрольный граф бионагрузки
Испытательное значение, которое используется для продукта - Проволочного направителя для ЧТКА (чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики) (Тип AGN)

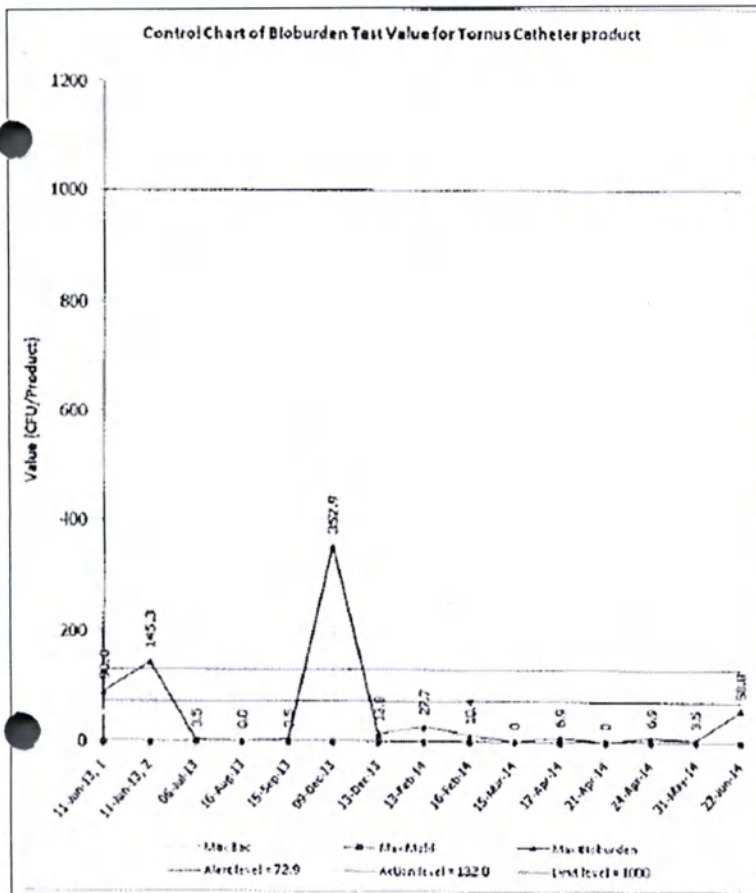
Значение (КОЕ / продукт)



Контрольный граф бионагрузки
Испытательное значение, которое используется для продукта - Проволочного направителя для ЧТКА (чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики) (Тип AGP)

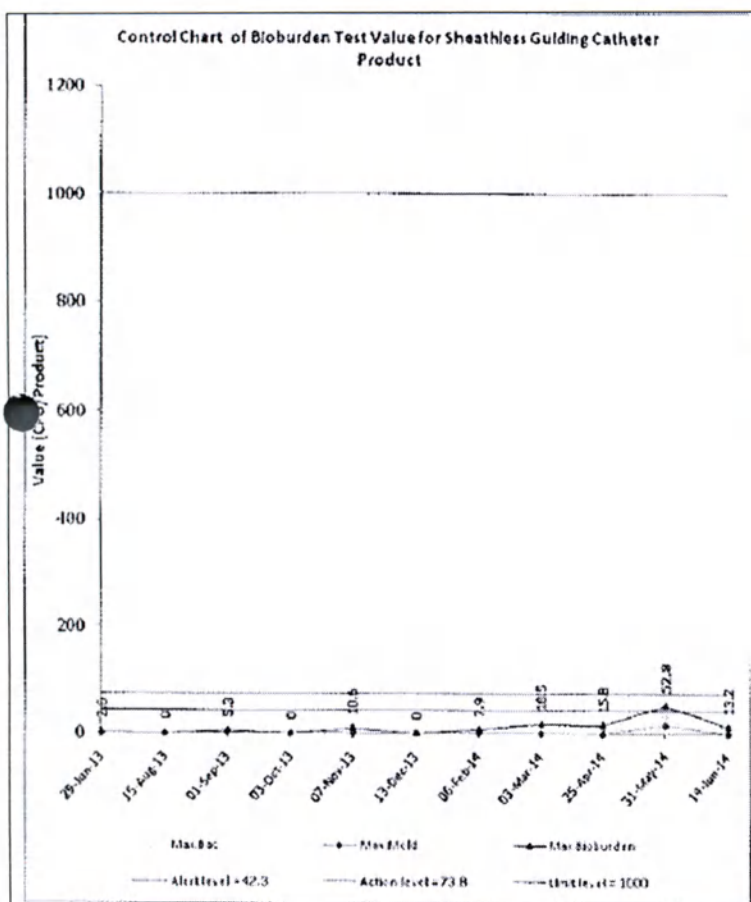
Значение (КОЕ / продукт)

Handwritten signature



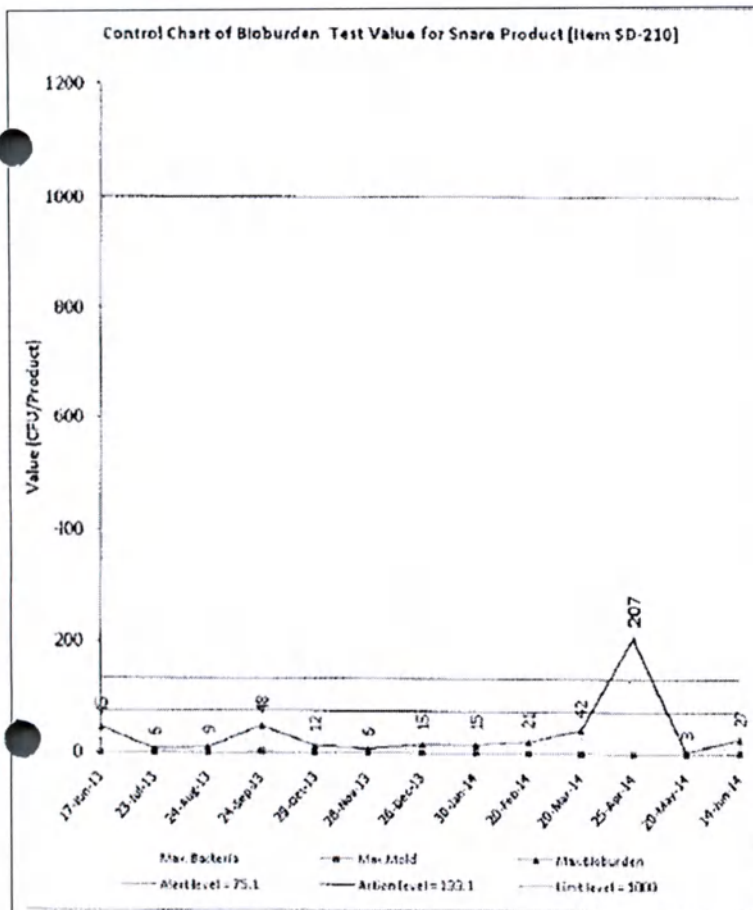
Контрольный граф бионагрузки
Испытательное значение, которое используется
для продукта – катетера Tornus

Значение (КОЕ / продукт)



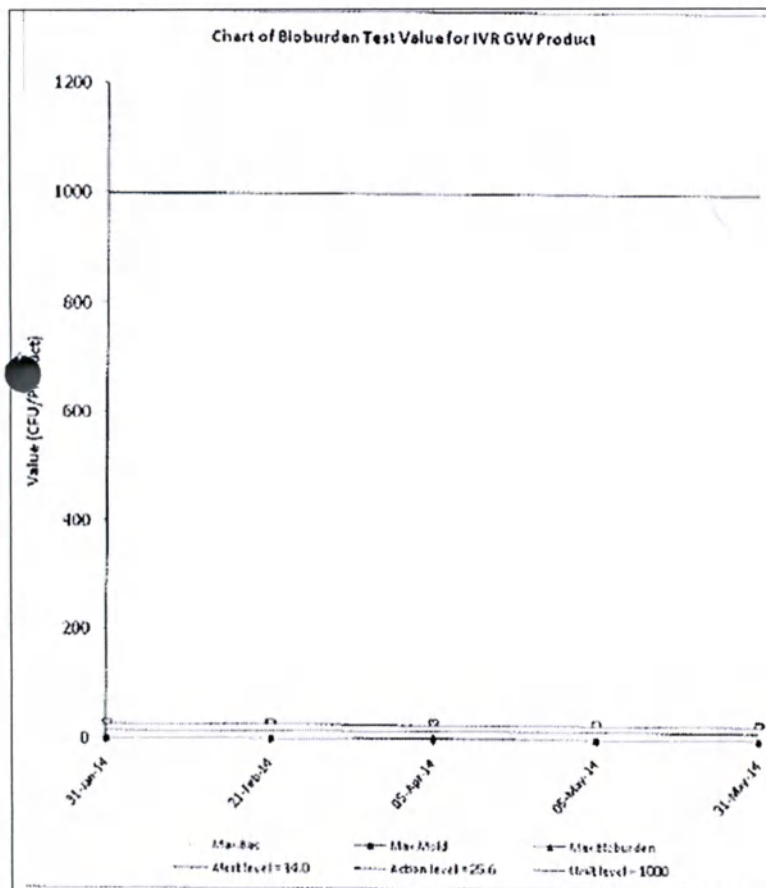
Контрольный граф бионагрузки
Испытательное значение, которое используется
для продукта - направляющего катетера без
интродьюсера

Значение (КОЕ / продукт)



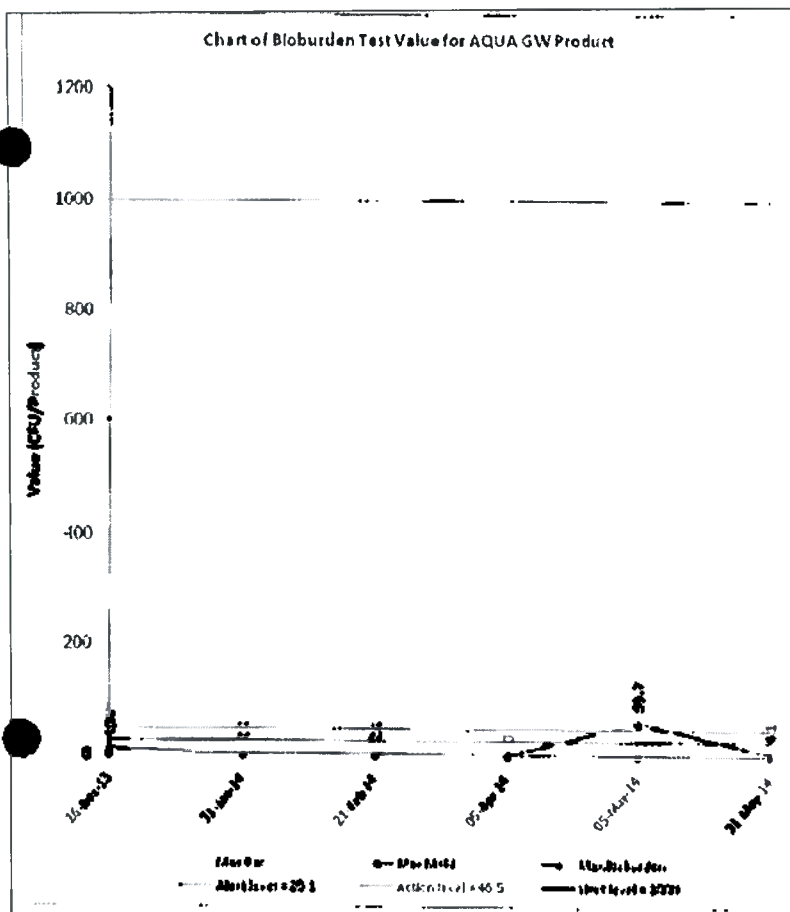
Контрольный граф бионагрузки
Испытательное значение, которое используется
для продукта проводника [Пункт SD-210]

Значение (КОЕ / продукт)



Контрольный граф бионагрузки
Испытательное значение, которое
используется для продукта - Проволочного
направителя IVR

Значение (КОЕ / продукт)



Контрольный граф бионагрузки
Испытательное значение, которое
используется для продукта - Проволочного
направителя AQUA

Значение (КОЕ / продукт)



 ASAHI INTECC CO., LTD.

- ☐ Head Office // 1703 Wakita-cho Moriyama-ku Nagoya 463-0024 Japan (Tel)+81.52.768.1220 (Fax)+81.52.768.1223
☒ Europe Office // Strawinskylaan 967 WTC Tower D-9th Floor 1077XX Amsterdam The Netherlands (Tel)+31.20.794.0640 (Fax)+31.20.794.0641
-

Chamber of Commerce for Amsterdam
Commercial Register Number: 34210022
Amsterdam, The Netherlands, April 30, 2015

To Whom It May Concern,

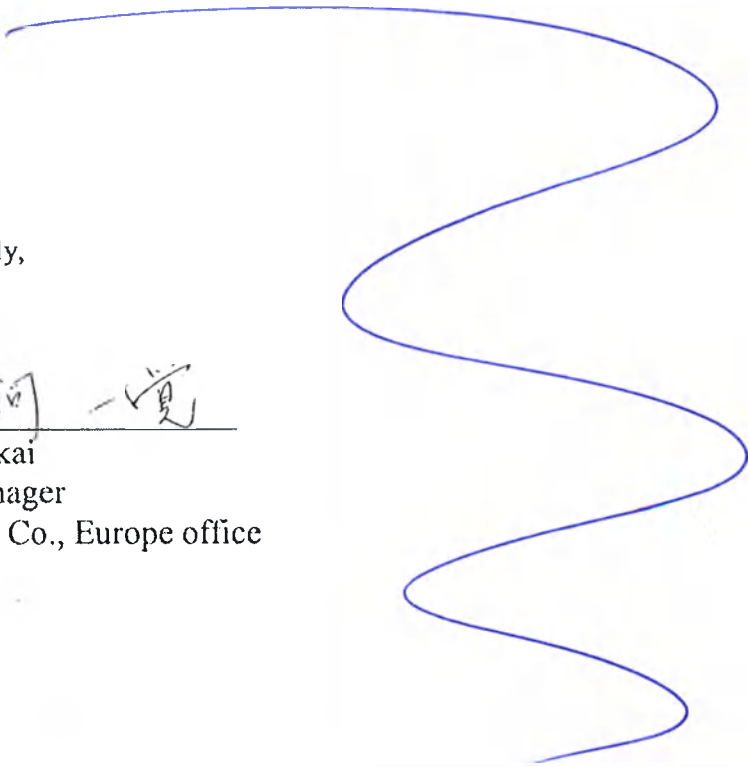
ASAHI INTECC
EUROPE Office
Strawinskylaan 967 (WTC Tower D-9th Floor)
1077XX Amsterdam The Netherlands
Tel: +31.20.794.0640 Fax: +31.20.794.0641

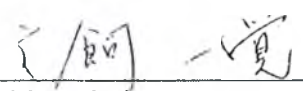


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер дилатационный баллонный ASAH Douvan PTCA
(ASAHI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония)

Yours very truly,




Kazuaki Inukai
General Manager
Asahi Intecc Co., Europe office

Наименование изделия

«Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA».

Производитель: ASAHI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония.

3-100, Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 Japan.

Место производства:

1) ASAHI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония.

3-100, Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 Japan

2) ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК (ТАЙЛАНД) КО. ЛТД.»), Тайланд.

158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang Pathumthani 12000 Thailand.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003 (номер сертификата: 2113250, 2117099, 2117255, дата выдачи – 01/06/2008, дата истечения действия – 26/03/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 2107788CE14, 2107788DE14, дата выдачи – 01/09/2010, дата истечения действия – 01/09/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3630.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 6170.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с внутренней средой.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Область применения

Изделие предназначено для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозированных коронарных артерий путем контролируемого раздувания эластичного баллона на его дистальном конце.

Характеристики изделия

Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan (далее по тексту ASAHI Douvan) это баллонный катетер быстрой замены. ASAHI Douvan состоит из трубок (наружный shaft, внутренняя трубка, и гипо-трубки), хаба (павильона?), баллона, и защитной трубки, баллон имеет просвет для проведения проводника и просвет для раздувания. У катетера коаксиальная структура около 25 см от кончика. Баллон имеет один или два рентгеноконтрастных маркера: в случае, если у баллона один маркер, маркер прикрепляется в центре баллона, а в случае, если у баллона два маркера, маркеры прикреплены с обоих концов баллона. Баллонные маркеры позволяют разместить баллон правильным образом во время рентгеновской флюороскопии. Проксимальная гипо-трубка покрыта политетрафторэтиленом (ПТФЭ); Однако есть непокрытые части на 95 см (при брахиальном подходе) и на 105 см (при бедренном подходе) от для контроля глубины введения катетера.

Маркеры указывают на приблизительное положение, при котором кончик баллонного катетера выходит из проводникового катетера. Кроме того, наружная труба и баллон покрыты гидрофильным полимером (38 см от кончика, тем не менее, известны случаи, когда баллон не покрыт гидрофильным полимером, все зависит от модели).

В качестве принадлежностей с каждым баллоном поставляются тупая игла для введения физиологического раствора в просвет проводника и баллонный зажим для зажатия.

Для защиты баллонной части при упаковке используется стилет и защитная трубка.

Максимальный наружный диаметр проволоочного проводника, который используется с ASAHI Douvan 0,36 мм (0,014 дюйма). Кроме того, минимальный внутренний диаметр проводникового катетера, который используется с ASAHI Douvan - 1,27 мм (0,050 дюйма).

Основной чертеж представлен на рис. 1, а чертеж принадлежностей представлен на рис. 2. Характеристики каждой модели приведены в таблице 3.

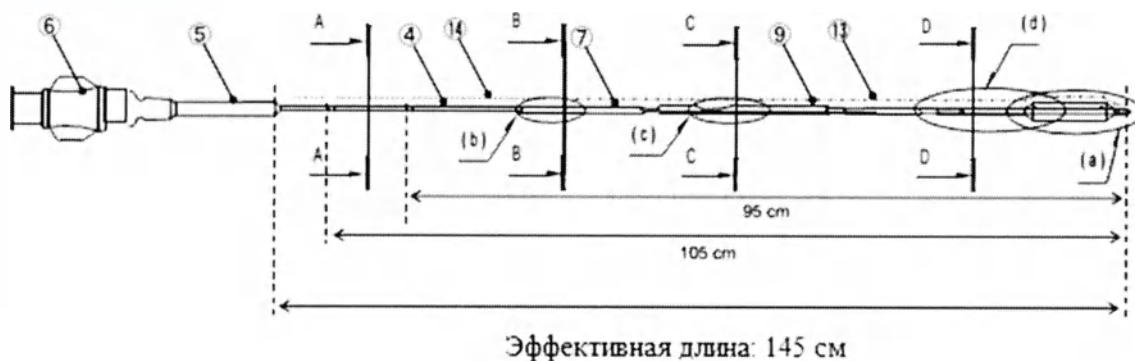
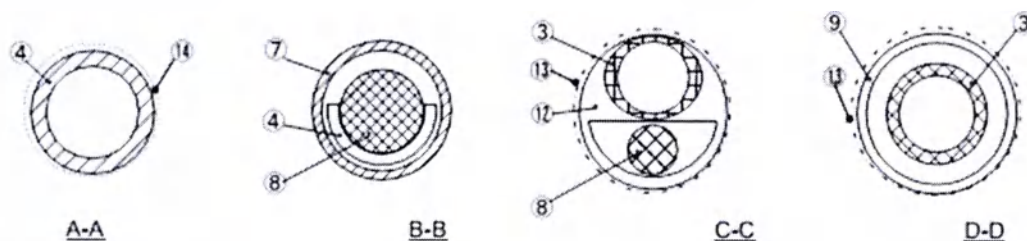
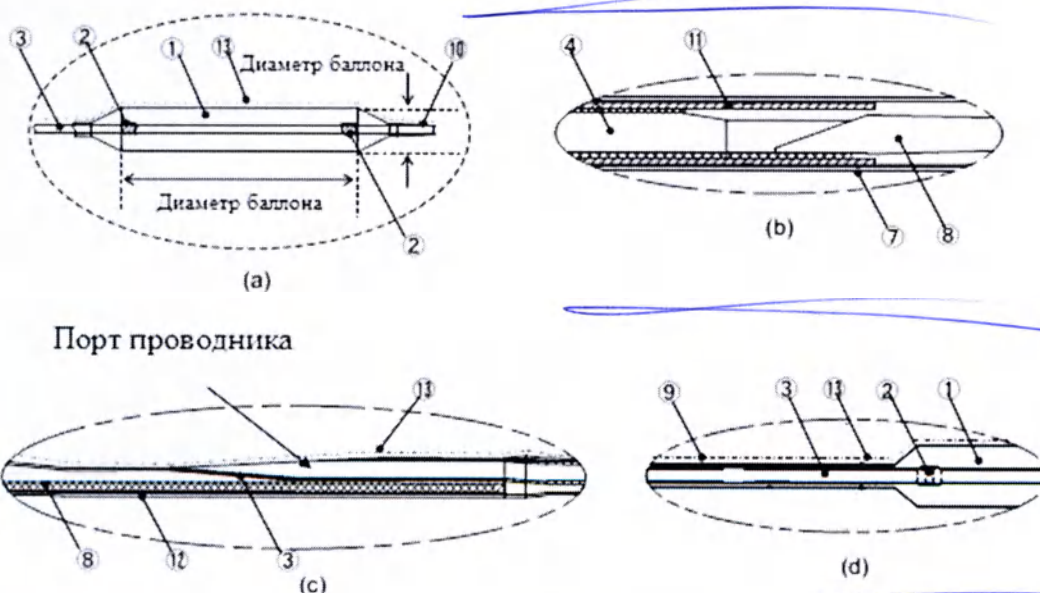


Рисунок 1 – Структура катетера дилатационного баллонного ASAHИ Douvan
 Поперечное сечение:



Увеличенное изображение:



Форма и структура

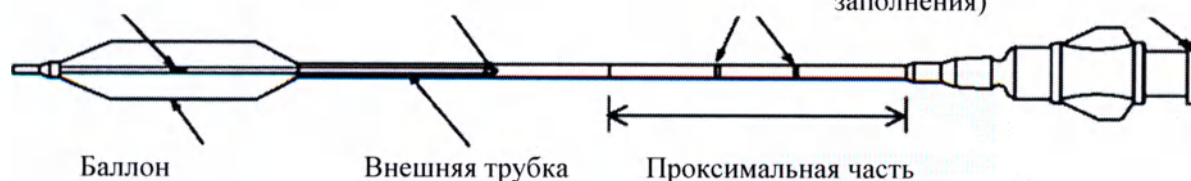
<Структура>

Маркер в баллоне

Порт проводника

Маркер

Втулка (порт для
заполнения)



Маркер в баллоне

Порт проводника

Маркер

Втулка (порт для
заполнения)

(Применяется, если диаметр баллона меньше 2,00 мм)



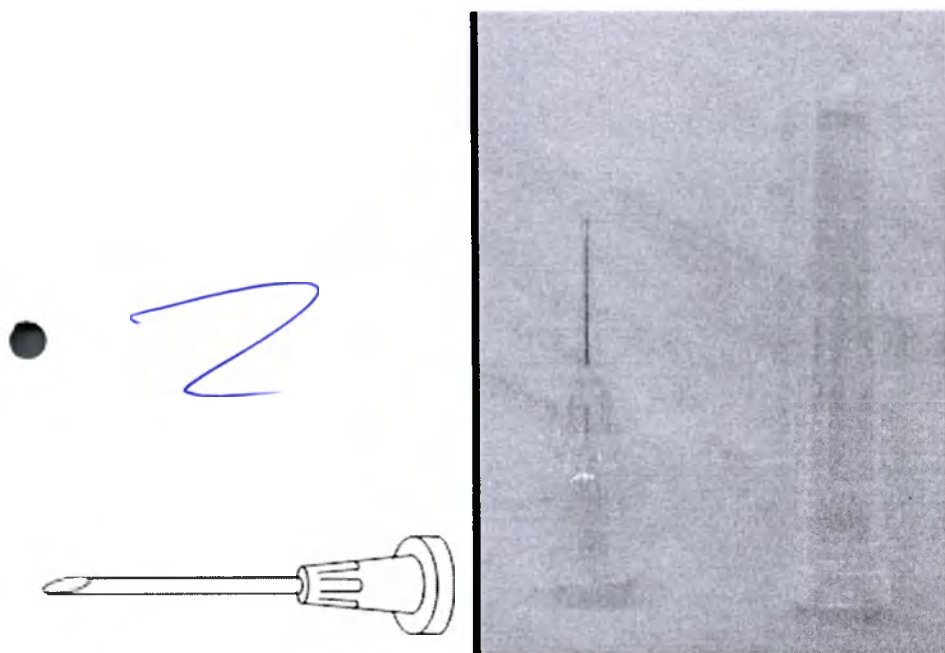
Тупая игла:

Длина: 29 мм,

Размер: 30 Ga

Диаметр: 0,3 мм

Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.



Зажим баллонный:

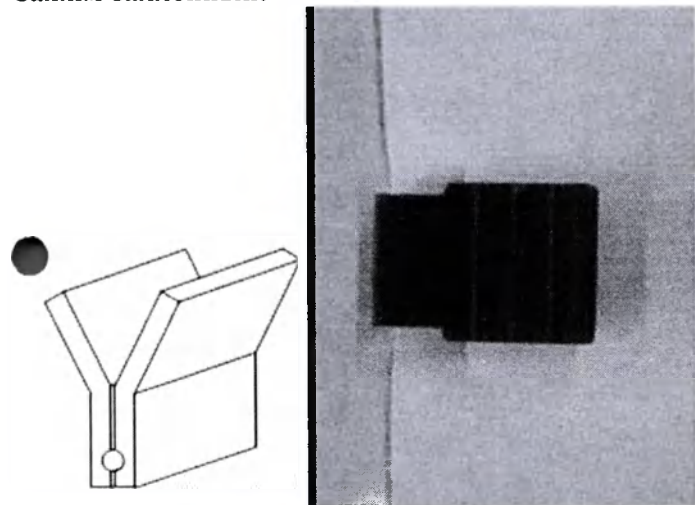


Таблица 1 – Наименование каждой части

№	Наименование	Примечание
1	Баллон	-
2	Баллонный маркер	Баллон с диаметром 1,50 мм имеет один рентгенконтрастный маркер, а баллон с диаметром 2,00-3,50 мм имеет два рентгенконтрастных маркера.
3	Внутренняя трубка	Соединен с портом проводника 12
4	Гипо-трубка	Внешний диаметр 0,64 мм (1.9 Fr)
5	Защитная трубка	На защитной трубке нанесен размер баллона
6	Хаб	Тип Луер-Лок ISO 594-2
7	Внешний промежуточный вал	-
8	Проволочный проводник	-

9	Внешний дистальный shaft	Внешний диаметр 0,84 мм (2.5 Fr)
10	Мягкая трубка	Часть наконечника
11	Оплетка	На переходной части гипо-трубки и проволочного проводника
12	Трубка порта проводника	-
13	Гидрофильное полимерное покрытие	Модели с диаметром баллона 1,50 - 2,50 мм имеют покрытие 38 см (от кончика до баллонной части) Модели с диаметром баллона 2,75 - 3,50 мм имеют покрытие 38 см (от кончика, за исключением баллонной части)
14	Покрытие ПТФЭ	Покрытие из ПТФЭ наносится на гипо-трубку

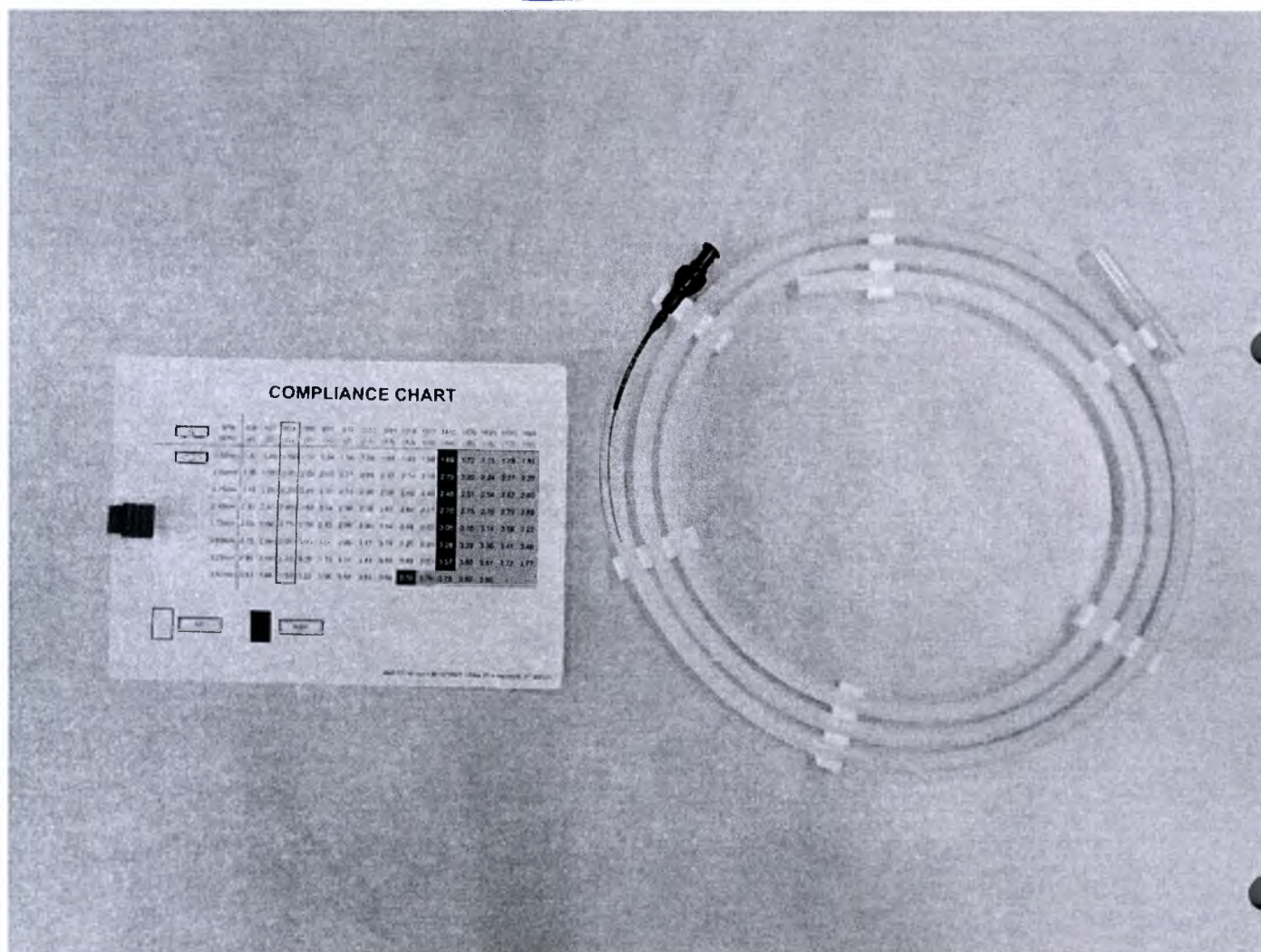


Рисунок 2 – Внешний вид изделия

Техническая спецификация

Материалы, из которых изготовлено изделие:

Таблица 2 – Материалы, контакт с организмом

№	Название каждой части	материал	Контакт с организмом
①	Баллон	Нейлон CAS# 25587-80-8	кратковременный контакт с внутренней средой
②	Баллонный маркер	Платина CAS #7440-06-4 / иридий CAS# 7439-88-5	-
③	Внутренняя трубка	Полиамид (Pebax 5533), Нейлон CAS# 25587-80-8 Полиэтилен CAS# 9002-88-4	кратковременный контакт с внутренней средой
④	Гипо-трубка	Нержавеющая сталь (марка: 304V)	кратковременный контакт с внутренней средой
⑤	Хаб	Полиамид (Pebax 5533)	-
⑥	Соединительный проводник	WT048 GS Поликарбонат Краситель B6 (Black).	-

⑦	Средняя часть shaft	Полиамид (Pebax 5533), Нейлон CAS# 25587-80-8	кратковременный контакт с внутренней средой
⑧	Проволочный проводник	Нержавеющая сталь (марка: 304V)	-
⑨	Внешний дистальный shaft	Полиамид (Pebax 5533), Нейлон CAS# 25587-80-8	кратковременный контакт с внутренней средой
⑩	Мягкая трубка	Полиамид (Pebax 5533)	кратковременный контакт с внутренней средой
⑪	Оплетка	Нержавеющая сталь (марка: 304V)	-
⑫	Трубка порта проводника	Нейлон CAS# 25587-80-8	кратковременный контакт с внутренней средой
⑬	Гидрофильное полимерное покрытие	эластичный гель (марка: SRDX Harmony)	кратковременный контакт с внутренней средой
⑭	Покрытие ПТФЭ	Политетрафторэтилен CAS# 9002-84-0	кратковременный контакт с внутренней средой
15	Игла для подготовки устройства к работе	Нержавеющая сталь AISI304, WT048 GS Поликарбонат Краситель Y1 (Yellow).	кратковременный контакт с внутренней средой
16	Металлическая часть тупой углы	Полипропилен CAS# 9003-07-0 и Нержавеющая сталь (марка: 304V)	-
17	Проксимальная часть для тупых игло	Политетрафторэтилен CAS# 9002-84-0	-
18	Баллонный зажим	полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: LM6007	-
19	Упаковка для стерилизации	Tyvek 1059B, бумага для стерилизации, марка - Arjowiggins Sterisheet 60 gsm.	-

Вид контакта с организмом:

кратковременный контакт с внутренней средой

Конструкция изделия:

Таблица 3 – Габаритные размеры (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Артикул	Длина баллон а, мм	Диаметр баллон а, мм	Дистальный внешний диаметр, мм	Проксимальный внешний диаметр, мм	Эффективная длина, см	Номинальное давление, кПа	Расчетное давление разрыва, кПа	Количество рентгенконтрастных меток
DVW15009	9	1.50	0,84 (2.5 Fr)	0,64 (1.9 Fr)	145	608	1419	1
DVW20009		2.00						2
DVW22509		2.25						2
DVW25009		2.50						2
DVW27509		2.75						2
DVW30009		3.00						2
DVW32509		3.25						2
DVW35009		3.50					1216	2
DVW15015	15	1.50	0,84 (2.5 Fr)	0,64 (1.9 Fr)	145	608	1419	1

DVW20015		2.00						2
DVW22515		2.25						2
DVW25015		2.50						2
DVW27515		2.75						2
DVW30015		3.00						2
DVW32515		3.25						2
DVW35015		3.50					1216	2
DVW15020	20	1.50	0, 84 (2.5 Fr)	0, 64 (1.9 Fr)	145	608	1419	1
DVW20020		2.00						2
DVW22520		2.25						2
DVW25020		2.50						2
DVW27520		2.75						2
DVW30020		3.00						2
DVW32520		3.25						2
DVW35020		3.50					1216	2

Таблица 3.1 – Габаритные размеры (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui).
Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Артикул	Длина баллона, мм	Диаметр баллона, мм	Дистальный внешний диаметр, мм	Проксимальный внешний диаметр, мм	Эффективная длина, см	Номинальное давление, кПа	Расчетное давление разрыва, кПа	Количество рентгенконтрастных меток
DV12509K	9	1.25	0, 80 (2.4 Fr)	0, 64 (1.9 Fr)	145	608	1216	1
DV15009K		1.50						1
DV20009K		2.00					1419	2
DV22509K		2.25						2
DV25009K		2.50						2
DV27509K		2.75						2
DV30009K		3.00						2
DV32509K		3.25						2
DV35009K		3.50					1216	2
DV15015K	15	1.50			145	608	1216	1
DV20015K		2.00					1419	2
DV22515K		2.25						2
DV25015K		2.50						2
DV27515K		2.75						2
DV30015K		3.00						2
DV32515K		3.25						2
DV35015K		3.50					1216	2
DV20020K	20	2.00			145	608	1419	2
DV22520K		2.25						2
DV25020K		2.50						2

DV27520K		2.75						2
DV30020K		3.00						2
DV32520K		3.25						2
35020K		3.50						2
1216								2

Усилие на разрыв катетера не менее 5 Н.

Все соединения катетера должны быть герметичны.

Таблица 4 – Технические параметры (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Внешний диаметр дистальной части	0.84 мм (2.5 Fr)
Внешний диаметр проксимальной части	0.64 мм (1.9 Fr)
Внешний диаметр применяемого катетера	0.36мм (0.014")
Минимальный внутренний диаметр применяемого проводникового катетера	1.27мм (0.050")

Таблица 4.1 – Технические параметры (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Внешний диаметр дистальной части	0.80 мм (2.4 Fr)
Внешний диаметр проксимальной части	0.64 мм (1.9 Fr)
Внешний диаметр применяемого катетера	0.36мм (0.014")
Минимальный внутренний диаметр применяемого проводникового катетера	1.27мм (0.050")

Таблица 5 – Давление наполнения баллона (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Давление		Диаметр баллона							
кПа	атм	1.50 мм	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.25 мм	3.50 мм
405	4	1.42	1.90	2.15	2.30	2.53	2.75	2.95	3.42
507	5	1.46	1.95	2.20	2.40	2.64	2.88	3.10	3.46
608	6	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50
709	7	1.52	2.02	2.28	2.52	2.78	3.03	3.29	3.53
811	8	1.54	2.05	2.31	2.54	2.82	3.06	3.33	3.56
912	9	1.56	2.07	2.33	2.56	2.86	3.09	3.37	3.59
1013	10	1.58	2.09	2.36	2.58	2.90	3.12	3.41	3.62
1115	11	1.60	2.12	2.39	2.61	2.94	3.16	3.45	3.66
1216	12	1.63	2.14	2.42	2.64	2.98	3.20	3.39	
1317	13	1.66	2.17	2.45	2.67	3.02	3.24	3.53	3.74
									3.78
1520	15	1.72	2.22	2.51	2.73	3.10	3.32	3.62	3.82
1621	16	1.75	2.24	2.54	2.76	3.14	3.36	3.67	3.86
1723	17	1.78	2.27	2.57	2.79	3.18	3.41	3.72	-
1824	18	1.81	2.29	2.60	2.82	3.22	3.46	3.77	-
Номинальное давление									
кПа									
атм		608	608	608	608	608	608	608	608
		6	6	6	6	6	6	6	6
Расчетное давление									
разрыва									
кПа		1419	1419	1419	1419	1419	1419	1419	1216
атм		14	14	14	14	14	14	14	12

Серый фон: номинальное давление, черный фон: расчетное давление разрыва.

Таблица 5.1 – Давление наполнения баллона (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Давление кПа атм		Диаметр баллона								
		1.25 мм	1.50 мм	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.25 мм	3.50 мм
405	4	1.21	1.46	1.92	2.19	2.44	2.66	2.91	3.19	3.42
507	5	1.23	1.48	1.96	2.22	2.47	2.70	2.96	3.22	3.46
608	6	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50
709	7	1.28	1.52	2.02	2.27	2.53	2.78	3.03	3.29	3.55
811	8	1.30	1.55	2.03	2.29	2.57	2.82	3.07	3.34	3.59
912	9	1.33	1.57	2.05	2.31	2.60	2.85	3.11	3.38	3.64
1013	10	1.35	1.59	2.06	2.33	2.63	2.88	3.14	3.42	3.69
1115	11	1.37	1.61	2.09	2.35	2.65	2.91	3.17	3.45	3.73
1216	12	1.39	1.64	2.11	2.38	2.67	2.94	3.20	3.49	
1317	13	1.42	1.66	2.13	2.40	2.70	2.97	3.23	3.53	3.82
1419	14	1.46								3.86
1520	15	1.49	1.70	2.18	2.46	2.77	3.05	3.30	3.61	3.91
1621	16	1.53	1.73	2.20	2.49	2.80	3.09	3.34	3.66	3.96
1723	17	1.58	1.75	2.23	2.53	2.85	3.15	3.39	3.72	4.03
1824	18	1.63	1.77	2.26	2.57	2.90	3.20	3.43	3.79	4.10
Номинальное давление кПа атм		608 6	608 6	608 6	608 6	608 6	608 6	608 6	608 6	608 6
Расчетное давление разрыва кПа атм		216 12	216 12	1419 14	1419 14	1419 14	1419 14	1419 14	1419 14	1216 12

Серый фон: номинальное давление, черный фон – расчетное давление разрыва.

Ассортимент изделия:

Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA, в следующих исполнениях:

1. Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA, в следующих исполнениях: DVW15009, DVW20009, DVW22509, DVW25009, DVW27509, DVW30009, DVW32509, DVW35009, DVW15015, DVW20015, DVW22515, DVW25015, DVW27515, DVW30015, DVW32515, DVW35015, DVW15020, DVW20020, DVW22520, DVW25020, DVW27520, DVW30020, DVW32520, DVW35020, в составе:

-Зажим баллонный.

-Игла тупая.

-Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA.

2. Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui, в следующих исполнениях: DV12509K, DV15009K, DV20009K, DV22509K, DV25009K, DV27509K, DV30009K, DV32509K, DV35009K, DV15015K, DV20015K, DV22515K, DV25015K, DV27515K, DV30015K, DV32515K, DV35015K, DV20020K, DV22520K, DV25020K, DV27520K, DV30020K, DV32520K, DV35020K, в составе:

-Зажим баллонный.

-Игла тупая.

-Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui.

Санитарная обработка

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным.

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10-6). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия транспортировки: температуре воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +19°C до +40°C при относительной влажности не более 80%

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Этот продукт предназначен для обеспечения дилатации стенозированного коронарного сосуда и дилатации после стентирования во время ЧТКА.

Противопоказания:

Если этот продукт используется повторно и / или проходит повторную стерилизацию, есть большая вероятность того, что может возникнуть один или более из следующих побочных эффектов, и существует возможность нанесения травмы пациенту, даже если продукт используется соответствующим образом. В худшем случае, это может привести к явлениям, угрожающим жизни.

- Инфекция из-за неправильной и / или недостаточной стерилизации
- Ухудшение функционирования, поломка и / или разрыв продукта из-за истирания покрытия на поверхности продукта.

- Разлом и / или разрыв продукта из-за износа металла.

- 1) Не модифицируйте этот продукт по любой причине. (Применение модифицированного продукта может привести к повреждению кровеносных сосудов или другому несчастному случаю. В худшем случае, это может привести к явлениям, угрожающим жизни.)
- 2) Рекомендуется использовать этот продукт только в медицинском учреждении, способном оперативно выполнять экстренное коронарное шунтирование. Экстренная операция должна быть выполнена быстро, при необходимости, например, в случае случайного повреждения пациента во время процедуры с использованием данного продукта. (Если необходимое лечение не предлагается, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)
- 3) Этот продукт должен использоваться только в условиях флюороскопии, только врачом, который полностью обучен процедуре ЧТКА. (Неумелое использование может привести к ошибке в работе или просчетам, ведущим к повреждению кровеносных сосудов. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)
- 4) Не используйте этот продукт для пациентов со следующими нарушениями:
 - a) Пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью.
 - b) Пациенты с геморрагическим диатезом или почечной недостаточности.
 - c) Пациенты с не купируемой острой аритмией.
 - d) Пациенты с лихорадкой или общей острой инфекцией.
 - e) Пациенты с декомпенсированной сердечной недостаточностью.
 - f) Пациенты с тяжелой болезнью легких.
 - g) Пациенты с критическим расстройством сыворотки электролита.
 - h) Пациенты с нарушениями свертывания крови или тяжелыми изменениями способности коагуляции вследствие других причин. (В случае применения этого продукта для пациентов, описанных выше в пунктах a-i, существует возможность, что симптомы могут ухудшиться. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)
 - i) Пациенты, у которых проявлялась какая-либо серьезная и четкая реакция на агенты, необходимые для предполагаемой процедуры. (могут возникнуть побочные эффекты, такие как аллергические симптомы или шок. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)
 - j) Пациенты, которые не могут лежать на спине, на столе для ангиографии из-за застойной сердечной недостаточности или одышки.
 - k) Пациенты с психическими заболеваниями или пациенты, которые не согласны с проведением ангиографии.
 - l) Пациенты, которые уже или могут быть беременными. (Плод может поддаться воздействию рентгеновских лучей под контролем флюороскопии.)
 - m) Любые другие пациенты, которым не подходит процедура, по мнению врача.
 - n) Не применяйте этот продукт для очагов на стволе левой коронарной артерии, которая не защищена анастомозом или коллатеральным кровообращением.
 - o) Не применяйте этот продукт для пациентов с коронарным спазмом в анамнезе.
- 5) Не используйте в развитых кальцифицированных поражениях.
- 6) Не используйте масляное контрастное вещество. (Этот продукт может быть поврежден.)

- 7) Агенты, содержащие органические растворители, такие как спирт не должны использоваться отдельно или одновременно. Эти агенты не должны использоваться для погружения или протирания устройства. (Может произойти повреждение или разрыв данного продукта и это может привести к повреждению кровеносных сосудов. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)
- 8) При использовании Y-коннектора, следует избегать чрезмерно жесткой фиксации гемостатического клапана и эксплуатации с затянутым Y-разъемом. (Может произойти повреждение или разрыв данного продукта и это может привести к повреждению кровеносных сосудов. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)
- 9) Этот продукт не следует использовать для сосудов головного мозга. (Этот продукт не предназначен для сосудов головного мозга и его безопасность не была установлена.)
- 10) Используйте этот продукт до истечения срока годности, указанного на этикетке. (Если использовать продукт после истечения срока годности, не будет обеспечено полное соответствие спецификации. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

Потенциальные осложнения:

Дисфункция и побочные явления могут произойти из-за неправильного использования этого продукта. Серьезные побочные эффекты могут привести к серьезным осложнениям или смерти. Для предотвращения таких дисфункций и побочных явлений внимательно прочитайте эту инструкцию по применению и соблюдайте указания, содержащиеся в ней.

1) Дисфункция

Если этот продукт подвергается воздействию чрезмерной силы, могут возникнуть следующие дисфункции. Соблюдайте меры предосторожности при использовании как описано ниже, и используйте этот продукт аккуратно.

- Перегиб
- Разрыв
- Удаляется с трудом
- Повреждение гидрофильного покрытия
- Вводится с трудом

2) Побочные явления

Процедура ввода может сопровождаться, но не ограничиваться следующими осложнениями. Если возникает осложнение, следует проводить соответствующее лечение по усмотрению врача. Подробное лечение для восстановления должно быть подтверждено врачом заранее. Серьезные побочные эффекты могут привести к серьезным осложнениям или смерти.

Возможные побочные эффекты включают, но не ограничиваются:

- Церебральный инфаркт
- Другие церебральные инсульты
- Ишемия миокарда
- (Нестабильная) стенокардия
- Острый инфаркт миокарда
- Другие заболевания сердца
- Геморрагические осложнения
- Ишемические осложнения
- Ишемия периферийных сосудов
- Церебральная ишемия
- Аритмия, в том числе фибрилляция желудочков
- Аллергия
- Гипотония / гипертония
- Артериовенозная фистула
- Ангиоспазм / вазоспазм
- Лихорадка
- Брадикардия / учащенное сердцебиение
- Легочная эмболия
- Почечная недостаточность
- Озноб
- Дистальная сосудистая эмболия (воздух, ткань, тромбы)
- Формирование гематомы в бедренной области / формирования другой гематомы
- Инфекции или осложнения в месте пункции

- Повреждение сосудов, например, рассечение, перфорация, разрыв
- Артериальная эмболия, тромбоз или окклюзия
- Расслаивающаяся аневризма, ложная аневризма

Меры предосторожности

Внимательно прочитайте и соблюдайте все предупреждения. Несоблюдение этих предупреждений может привести к возникновению явлений, угрожающих жизни.

1) Если ощущается какое-либо сопротивление или что-то ненормальное при работе этого продукта, не продолжайте операцию, пока не установите причины. Если есть подозрение, что продукт работает не правильно, во избежание чрезмерных манипуляций, осторожно удалите всю систему катетера, уделяя этому все внимание, чтобы избежать осложнений. (Может произойти повреждение или разрыв данного продукта и это может привести к повреждению кровеносного сосуда. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

2) Этот продукт следует всегда использовать под флюороскопом с высоким разрешением. Особое внимание следует уделять при установке или снятии этого продукта в стенотических областях, стент каркасах и узких сосудах. (В противном случае, может произойти повреждение или разрыв данного продукта и повреждения кровеносного сосуда. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

3) Не вставляйте проводник с силой и не продвигайте его быстро, если этот продукт согнут или скручен. (Может произойти повреждение или разрыв данного продукта и это может привести к повреждению кровеносного сосуда. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

4) Прежде чем делать любые манипуляции этим продуктом, всегда продвигайте проводник вперед этого продукта. (В противном случае, это может привести к повреждению кровеносных сосудов. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

5) Этот продукт покрыт гидрофильным покрытием. Таким образом, этот продукт является весьма скользким. Всегда подтверждайте положение дистального конца этого продукта с помощью рентгеноскопии и аккуратно регулируйте этот продукт.

6) Используйте проводник только с применимым внешним диаметром. (Может произойти повреждение или разрыв данного продукта и это может привести к повреждению кровеносного сосуда. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

7) Пациент может страдать от подострого тромбоза, сосудистых осложнений, или геморрагических осложнений при использовании этого продукта. Таким образом, следует четко учитывать показания к проведению интервенционных процедур.

8) Повторные введения и снятия этого продукта могут привести к ухудшению гидрофильного покрытия. (Это может привести к повреждению кровеносных сосудов. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

9) Соблюдайте инструкции, меры предосторожности и предупреждения, описанные в инструкции по эксплуатации, поставляемой с медицинскими приборами (а именно, с комплектом направляющих катетеров, ангиографическим катетером, направляющим катетером, проволочным проводником, индифлятором), которые используются вместе с этим продуктом.

10) Не манипулируйте клапаном направляющего катетера, когда этот продукт вставляется в направляющий катетер, снабженный запорным клапаном. (Может произойти повреждение или разрыв данного продукта и это может привести к повреждению кровеносных сосудов. В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

11) Тщательно опустошите баллон, прежде чем продвинуть или снять этот продукт (В худшем случае, может произойти повреждение или разрыв данного продукта и это может привести к повреждению кровеносных сосудов. Могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

12) Диаметр заполнения должен быть таким же, как диаметр области стеноза коронарной артерии или меньше на проксимальном или дистальном конце. Никогда не заполняйте баллон, с диаметром превышающим этот диаметр. (В противном случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

13) Полностью выкачайте воздух из баллона перед вводом его в организм. Используйте только соответствующее разбавленное контрастное вещество, чтобы надуть баллон. Никогда не используйте неопределенный газ или жидкость. (Если воздух не полностью исключен, могут возникнуть такие побочные эффекты, как воздушная эмболия. Также могут возникнуть другие явления, угрожающие жизни.)

14) Перед использованием этого продукта, убедитесь, что баллон может быть накачан и спущен соответствующим разбавленным контрастным веществом. Также убедитесь, что время опустошения в пределах допустимого диапазона. (В противном случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

15) Применяйте давление меньше, чем расчетного давления разрыва, чтобы наполнить баллон, никогда не применяйте давление выше пределов расчетного давления разрыва. (Если этот продукт используется при давлении, выходящем за пределы номинального давления разрыва, баллон может лопнуть. Заметьте, что

биологические побочные эффекты – как краткосрочные, так и долгосрочные - если баллон надувается за пределами номинального давления разрыва, должны быть задокументированы).

16) Использование этого продукта в поражениях с выраженным кальцинозом может привести к разрыву баллона. (Разрыв баллона может привести к повреждению сосудов, ущемлению баллона, быстрому образованию закупорки или другим подобным, угрожающим жизни побочным явлениям.)

17) Даже при давлении ниже, чем расчётное давление разрыва, баллон может лопнуть, если выполняется дилатация баллона внутри стента. (В худшем случае, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

Важные меры предосторожности

- 1) Этот продукт должен использоваться только при флюороскопии и только врачом, который имеет опыт в проведении интервенционных процедур.
- 2) Перед использованием проверьте все устройства, в том числе этот продукт, и убедитесь, что они нормально функционируют. Проверьте также, не был ли продукт поврежден во время транспортировки. Не используйте продукт, если кажется, что упаковка и / или продукт повреждены.
- 3) Используйте продукт до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки продукта.
- 4) Используйте продукт немедленно после открытия сумки. После использования выбрасывайте в соответствии с нормами утилизации и контролем инфекций.
- 5) При установке и замене этого продукта, протрите тщательно проводник, чтобы удалить кровь. (В противном случае, может ощущаться сопротивление между проводником и этим продуктом.)
- 6) Убедитесь, что используете соответствующее устройство давления, оснащенное датчиком давления для наполнения этого продукта. (В противном случае, этот продукт может быть поврежден.)
- 7) Следует соблюдать осторожность, чтобы не перетянуть клапан гемостаза Y-разъема. (Стержень этого продукта может быть перекрученным, или может нарушиться время наполнения / опустошения баллона.)
- 8) Следует соблюдать осторожность во время наполнения или воздействия давлением на этот продукт, так как этот продукт покрыт гидрофильным полимером. (Этот продукт может соскользнуть и переместиться из области стеноза).
- 9) Не используйте этот продукт для других целей, кроме тех, которые описаны в целях использования в этом документе.
- 10) Выберите подходящий размер направляющего катетера и проволочного проводника для использования в сочетании с этим продуктом (см. Таблица 1)
- 11) Проверьте состояние пациента перед процедурой. Обеспечьте соответствующую антикоагулянтную терапию, если это необходимо.

Другие меры предосторожности

После использования следует предпринять меры против заражения. Утилизируйте этот продукт как медицинские отходы

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не изготавливается из натурального резинового латекса, поливинилхлорида (ПВХ) или диэтилфталата (ДЭФТ). Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению

1. Предварительный осмотр перед эксплуатацией

Тщательно проверьте и подтвердите функционирование всего необходимого медицинского оборудования и прибора перед процедурой. Также проверьте, что пакет не открыт или не поврежден, не скручен, не согнут или катетер не подвержен другим повреждениям, и спецификация катетера подходит для проведения процедуры.

2. Подготовка полости проволочного проводника

- 1) Выберите подходящий катетер Фогарти для дилатации области стеноза, и выньте опорную трубку (круглая рамка), содержащую этот продукт из стерильной упаковки.
- 2) Опустите втулку катетера Фогарти из зажима держателя и вытащите катетер из держателя трубки. Держите защитное приспособление баллона осторожно с одной стороны, и сдвигайте его, чтобы удалить защитное устройство.
- 3) Вытяните стилет из дистального конца катетера, выньте тупую иглу, прикрепленную к зажиму держателя, и снимите крышку, а затем вставьте тупую иглу в дистальный конец катетера. Вставьте шприц с гепаринизированным и стерилизованным физиологическим раствором в отверстие тупой иглы и промойте внутреннюю полость направляющего проволочного проводника.

3. Подготовка разбавленного контрастного вещества

Смешайте соответствующее контрастное вещество (проверьте в поставляемом руководстве по эксплуатации документе, может ли контрастное вещество использоваться для ангиопластики) с гепаринизированным и

простерилизованным физиологическим раствором в стерильном контейнере в соответствующей пропорции, чтобы разбавить контрастное вещество.

Вязкость разбавленного контрастного вещества должна быть 3 мПа·с или менее при 37°C [вязкость достигается путем смешивания концентрата контрастного вещества 10 мПа·с с гепаринизированным и простерилизованным физиологическим в пропорции 50% на 50%]. Разбавление снижает вязкость и производительность разбавленного контрастного вещества.

Видимость наполнения баллона под рентгеновской флюороскопией будет варьироваться в зависимости от производительности контрастного вещества и используемой медицинской техники. Проверьте видимость перед использованием. Высокая вязкость контрастного вещества повышает время наполнения и опустошения. Выполните испытания, описанные в п. «5. Предварительный осмотр перед эксплуатацией», прежде чем использовать этот продукт. (могут возникнуть явления, угрожающие жизни.)

4. Устранение воздуха из баллона

- 1) Подготовить 20-кубовый шприц с насадкой Люэра, чтобы устранить воздух из просвета заполнения этого продукта. Избегая попадания воздуха, заполните просвет 4 кубиками соответствующим образом разбавленного контрастного вещества, полученного в п. «3. Подготовка разбавленного контрастного вещества» (Насыщение воздухом при заполнении просвета разбавленным контрастным веществом может продлить время заполнения и опустошения баллона, или может возникнуть воздушная эмболия, если баллон разорвется).
- 2) Присоедините шприц к втулке (порту для заполнения), удерживайте шприц с насадкой за насадку внизу и вытягивайте, чтобы сохранить отрицательное давление в течение 20 секунд.
- 3) Поддерживайте баллон ниже части шприца с насадкой Люэра, освободите сердечник для восстановления атмосферного давления внутри шприца.
- 4) Удалите шприц и устраните весь воздух из цилиндра. Прикрепите шприц и повторите операцию 2) и 3), пока не появятся пузырьки воздуха во время применения отрицательного давления. (Перед удалением шприца, слегка примените положительное давление, чтобы убедиться, что внутри втулки формируется мениск (выпуклая поверхность получается путем поверхностного натяжения).)
- 5) Подготовьте индифлятор в соответствии с инструкцией производителя. Убедитесь, что мениски формируются в обоих соединительных частях втулки и индифлятора, а затем надежно прикрепите индифлятор.

5. Проверка перед процедурой

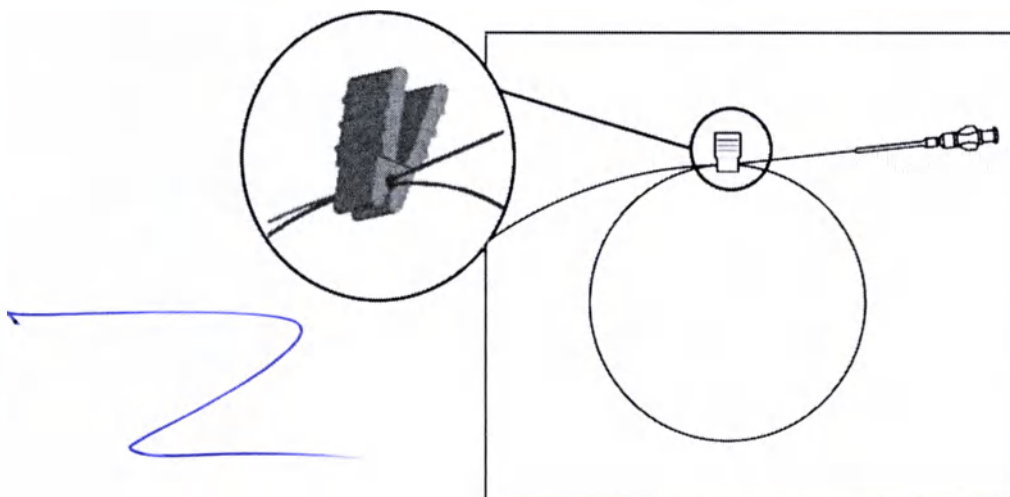
- 1) Когда соединение завершено, убедитесь, что нет утечки жидкости.
- 2) Применяйте давление до уровня номинального давления разрыва и наполняйте баллон указанным разбавленным контрастным веществом в течение 5 секунд. Убедитесь, что нет утечек жидкости и в баллоне нет воздуха. Если в баллоне есть какой-либо воздух, удалите воздух в соответствии с процедурой, описанной в п. «4. Устранение воздуха из баллона»
- 3) Выпустите баллон путем применения отрицательного давления. Убедитесь, что время для заполнения и опустошения находится в пределах допустимого диапазона. Если это занимает больше времени, чем допустимый диапазон времени, далее разводите разбавленное контрастное вещество гепаринизированным и стерилизованным физиологическим раствором до того состояния, пока не будет поддерживаться видимость под рентгеновской флюороскопией. [Если используется контрастное средство, требующее больше времени, чтобы опустошить баллон, могут возникнуть явления, угрожающие жизни.] Выкачайте баллон полностью, применяя отрицательное давление, и закройте клапан устройства давления.

6. Процедура ввода

- 1) Перед вводом катетера Фогарти, определите соответствующий антикоагулянт и коронарное сосудоуспокаивающее средство для пациента. Выберите подходящий направляющий катетер и вводите его, пока он не достигнет устья коронарной артерии.
- 2) Подготовьте катетер Фогарти и проводочный проводник следующим образом.
 - ① Промойте просвет проводочного проводника катетера Фогарти гепаринизированным и стерилизованным физиологическим раствором в соответствии с процедурой, описанной в п. «2. Подготовка полости проводника» и заполнить просвет проводника гепаринизированным и стерилизованным физиологическим раствором.
 - ② Осторожно вставьте кончик проводника в порт проводника (просвет проводника).
 - ③ Продвигайте проводник до дистального наконечника катетера Фогарти.
- 3) Вставьте катетер Фогарти в Y-разъема направляющего катетера. Продвиньте катетер Фогарти на приблизительно 50 см, а затем затяните ручку (так, чтобы не препятствовать движению катетера Фогарти), чтобы закрепить вокруг катетера.
- 4) Продвигайте проводник и катетер Фогарти до дистального наконечника направляющего катетера.

- 5) Присоедините устройство крутящего момента проводника, если это необходимо. Пропустите проводник через целевую область стеноза. Убедитесь, что проводник прошел через область стеноза по ангиографии.
- 6) Продвигайте катетер Фогарти по проводнику к стенозированной области, чтобы расширить ее. Прежде чем проводить любые манипуляции с катетером Фогарти, всегда продвигайте проводник впереди катетера Фогарти. [В противном случае, этот продукт может стать перекрученным, и здоровые кровеносные сосуды могут быть повреждены.]
- 7) Дилатируйте область стеноза, используя соответствующую процедуру ангиопластики. При наполнении баллона, применяйте соответствующее давление со ссылкой на «схему соблюдения», поставляемую с этим продуктом. Никогда не применяйте давление, превышающее номинальное давление разрыва. [Если этот продукт используется при давлении выше установленного номинального давления разрыва, баллон может лопнуть. Обратите внимание, что биологические побочные эффекты – как краткосрочные, так и долгосрочные - если баллон надувается за пределами номинального давления разрыва, должны быть задокументированы]
- 8) После дилатации, применяйте отрицательное давление, чтобы выкачать баллон. Уберите из области проведения операции только катетер Фогарти, и проверьте уровень разряжения в области проведения операции с помощью ангиографии. Если наблюдается остаточный стеноз, повторите дилатацию с помощью наполнения баллона. Никогда не применяйте давление выше номинального давления разрыва, чтобы наполнить баллон.
- 9) Через приблизительно 10 минут после завершения ЧТКА, убедитесь на ангиографии, что калибр дилатационной артерии существенно не окклюдирован. После подтверждения, медленно извлеките проводник и спущенный катетер Фогарти из направляющего катетера.
7. **Временное удержание во время процедуры**
 - 1) Снимите баллонный зажим со схемы соблюдения.
 - 2) Смотайте этот продукт, откройте плечо рычага на баллонном зажиме и зажиме, как показано на рисунке 1.
 - Выщелкните проксимальный вал этого продукта. (Если, щелкнут другие части, кроме частей проксимального вала, этот продукт может быть поврежден.)
 - При удалении баллонного зажима, осторожно удалите его, обращая внимание на перегибание и сдавливание этого продукта.

Рис.1



Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и гарантийному обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Маркировка изделия

Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA и катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui упакован в защитный пластиковый обод с дозатором, пакет для стерилизации и картонную коробку. Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA и катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui остается стерильным, если упаковка изделия не повреждена и срок годности изделия не истек.

ASAHI Douvan

Катетер дилатационный баллонный

3.50 mm x 20 mm

0.36 mm (0.014 дюйм)

3.50 mm

20 mm

0.84 mm (2.5Fr)

0.64 mm (1.9Fr)

145 cm

НД РДР

608 кПа (6 атм) 1216 кПа (12 атм) 1.27 mm (0.050 дюйм)

Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA

ASAHI INTECC
ASAHI Douvan 3.50 mm x 20 mm
REF DVW35020 LOT 17002690
GS1-128
(01)04547327084185(17;181000(30)1(10)5Y00810081

2018-10

STERILE EO

ASAHI INTECC
ASAHI INTECC CO., LTD.
3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 JAPAN
Made in JAPAN

22.May.2013(1st) <bag>0007 13PL013(第1版)



ASAHI Douvan
Катетер дилатационный баллонный

3.50 mm x 20 mm

Катетер дилатационный баллонный
ASAHI Douvan PTCA

1.27 mm (0.05 дюйма)

НД РДР

608 кПа (6атм) 1216 кПа (12атм)

ASAHI INTECC

ASAHI INTECC CO., LTD.
3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 468-0071 JAPAN
Made in JAPAN

Давление		
кПа	атм	мм
405	4	1.42
507	5	1.46
608	6	НД 1.50
709	7	1.52
811	8	1.54
912	9	1.56
1013	10	1.58
1115	11	1.60
1216	12	РДР 1.63
1317	13	1.66
1419	14	1.69
1520	15	1.72
1621	16	1.75
1723	17	1.78
1824	18	1.81

ASAHI INTECC

ASAHI Douvan

3.50 mm x 20 mm

DVW35020

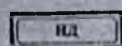
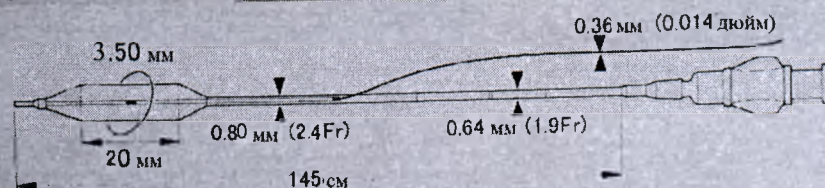
7002690

2018 - 10

Маркировка изделия: Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui, вариант исполнения DV35020K LOT:17002689

ASAHI Douvan Kamui 3.50 MM x 20 MM

Катетер дилатационный баллонный



проводниковый катетер

Катетер дилатационный баллонный
ASAHI Douvan PTCA Kamui

608 кПа
(6 атм)

1216 кПа
(12 атм)

1.27 MM
(0.050 дюйм)

REF DV35020K

LOT 17002689

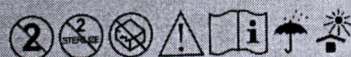
2018 - 10

STERILE EO

ASAHI INTECC

ASAHI INTECC CO., LTD.

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 JAPAN
Made in JAPAN



ASAHI INTECC
ASAHI Douvan 3.50 MM x 20 MM
REF DV35020K

LOT 17002689

GS1-128



(01)04547327084185(17)181000(30)11(10)5Y00810081

ASAHI INTECC
ASAHI Douvan 3.50 MM x 20 MM
REF DV35020K

LOT 17002689

GS1-128



(01)04547327084185(17)181000(30)11(10)5Y00810081

ASAHI INTECC
ASAHI Douvan 3.50 MM x 20 MM
REF DV35020K

LOT 17002689

GS1-128



(01)04547327084185(17)181000(30)11(10)5Y00810081

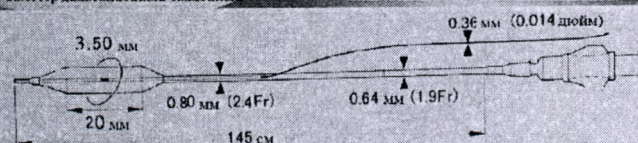
22.May.2013(1st) <bag>0007

13PL013 (第1版)



ASAHI Douvan Kamui 3.50 MM x 20 MM

Катетер дилатационный баллонный



Катетер дилатационный баллонный

ASAHI Douvan PTCA Kamui

1.27 MM
(0.050 дюйм)

НД

РДР

608 кПа
(6атм)

1216 кПа
(12атм)

ASAHI INTECC

ASAHI INTECC CO., LTD.
3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 JAPAN
Made in JAPAN

давление

кПа	атм	мм
405	4	1.42
507	5	1.46
608	6	НД
709	7	1.52
811	8	1.54
912	9	1.56
1013	10	1.58
1115	11	1.60
1216	12	РДР
1317	13	1.66
1418	14	1.69
1520	15	1.72
1621	16	1.75
1723	17	1.78
1824	18	1.81

ASAHI INTECC

ASAHI Douvan Kamui

3.50 MM X 20 MM

DV35020K

17002689

2018 - 10

Маркировка изделия содержит:

- Наименование изделия,
- Номер партии (LOT),
- Номер по каталогу (REF),
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип),
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе,
- Знак соответствия Европейским стандартам CE,
- Символ «не использовать повторно»,

- Символ «использовать до...»,
- Символ «не стерилизовать повторно»,
- Символ «Содержит один элемент»,
- Символ «внимание, смотрите инструкцию по применению»,
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»,
- Символ «Беречь от влаги»,
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,
- Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»,
- Номинальное давление,
- Расчетное давление разрыва,
- Внутреннее давление,
- Диаметр баллона,
- Параметры баллона,
- Совместимость с проводниковым катетером.



Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться, захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Срок годности: 3 года.

Производитель: ASANI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония.

3-100, Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 Japan.

Телефон: +81-52-768-1211, Факс : +81-52-768-1221

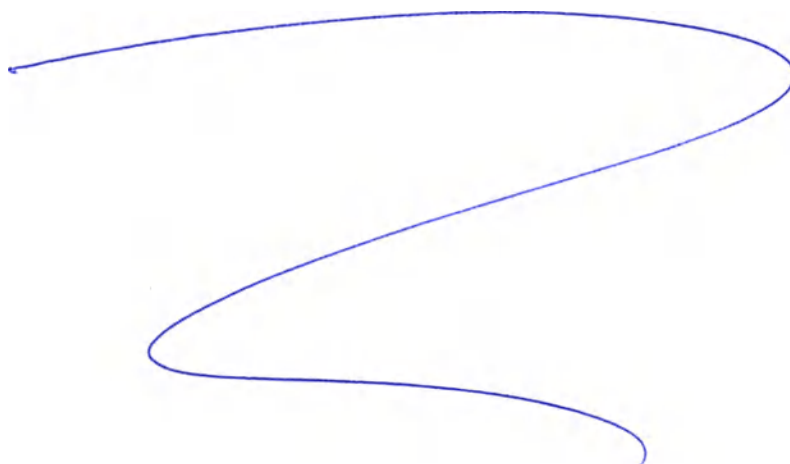
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНВАМЕД»(ООО «ИНВАМЕД»), Россия.

107113, г. Москва, ул. Маленковская, дом 14, корп.3, пом.4

Телефон: +7(495)641098

invatec@mail.ru



Приложение 1. Номенклатура изделия

I. Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA, в следующих исполнениях:

1. Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA, в следующих исполнениях: DVW15009, DVW20009, DVW22509, DVW25009, DVW27509, DVW30009, DVW32509, DVW35009, DVW15015, DVW20015, DVW22515, DVW25015, DVW27515, DVW30015, DVW32515, DVW35015, DVW15020, DVW20020, DVW22520, DVW25020, DVW27520, DVW30020, DVW32520, DVW35020, в составе:

-Зажим баллонный.

-Игла тупая.

-Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA.

2. Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui, в следующих исполнениях: DV12509K, DV15009K, DV20009K, DV22509K, DV25009K, DV27509K, DV30009K, DV32509K, DV35009K, DV15015K, DV20015K, DV22515K, DV25015K, DV27515K, DV30015K, DV32515K, DV35015K, DV20020K, DV22520K, DV25020K, DV27520K, DV30020K, DV32520K, DV35020K, в составе:

-Зажим баллонный.

-Игла тупая.

-Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui.



Перевод с английского языка и японского языка
на русский язык

ASAHI INTECC CO., LTD.

- ☐ Главный офис // Япония, Аичи, Нагоя, Морияма-ку, Вакита-чо, 1703 (1703 Wakita-choMoriyama-ku, Nagoya Aichi 463-0024 JAPAN)(Телефон)+81.52.768.1220 (Факс)+81.52.768.1.223
- ☒ Европейский офис // 1077XX Нидерланды, г. Амстердам, Стравинскилаан, 967, Центр Международной Торговли (ЦМТ), здание Д, 9-й этаж (Strawinskylaan 967 WTC Tower D-91th Floor 1077XX Amsterdam The Netherlands) (Телефон)+31.20.794.0640 (Факс)+31.20.794.0641

Торговая палата г. Амстердам
Номер в торговом реестре 34210022
Нидерланды, г. Амстердам, 30 апреля 2015 г.

Для предъявления по месту требования

ASAHI INTECC ("АСАХИ ИНТЕК")

Европейский офис
Стравинскилаан, 967, Центр Международной Торговли (ЦМТ), здание Д, 9-й этаж (Strawinskylaan 967 WTC Tower D-91th Floor 1077XX Amsterdam The Netherlands)
(Телефон) +31.20.794.0640 (Факс) +31.20.794.0641
0.794.0640 Fax: +31.(0)20.794.0641

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA
(ASAHI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония)

С уважением,

Казуаки Инукаи (Kazuaki Inukai)
Генеральный директор
Asahi Intecc Co. («Асахи Интек Ко. »), Европейский офис

АПОСТИЛЬ

Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
2. Настоящий официальный документ
3. Подписан: Кин Дж. Д. (J. D. Kiene)
Выступающим в качестве сотрудника Торговой
палаты
4. Скреплен печатью / штампом
Торговая палата
Удостоверен
5. в г. Амстердам
6. 13 мая 2015 г.
7. секретарем суда г. Амстердам
8. №
9. Печать/штамп: 20322 10 Подпись
Верхаген Х.Х.С. (H.H.S. Verhagen)
/печать: СУД* Г* АМСТЕРДАМ/

Перевод с английского языка и японского языка
на русский язык

ASAHI INTECC CO., LTD.

- ☐ Главный офис // Япония, Аичи, Нагоя, Морияма-ку, Вакита-чо, 1703 (1703 Wakita-choMoriyama-ku, Nagoya Aichi 483-0024 JAPAN)(Телефон)+81.52.768.1220 (Факс)+81.52.768.1.223
- ☒ Европейский офис // 1077XX Нидерланды, г. Амстердам, Стравинскилаан, 967, Центр Международной Торговли (ЦМТ), здание Д, 9-й этаж (Strawinskylaan 967 WTC Tower D-91th Floor 1077XX Amsterdam The Netherlands) (Телефон)+31.20.794.0640 (Факс)+31.20.794.0641

Торговая палата г. Амстердам
Номер в торговом реестре 34210022
Нидерланды, г. Амстердам, 30 апреля 2015 г.

Для предъявления по месту требования

ASAHI INTECC ("АСАХИ ИНТЕК")

Европейский офис
Стравинскилаан, 967, Центр Международной Торговли (ЦМТ), здание Д, 9-й этаж (Strawinskylaan 967 WTC Tower D-91th Floor 1077XX Amsterdam The Netherlands)
(Телефон) +31.20.794.0640 (Факс) +31.20.794.0641
0.794.0640 Fax:+31.(0)20.794.0641

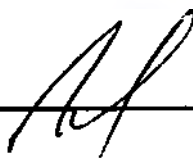
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA
(ASAHI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония)

С уважением,

Казуаки Инукаи (Kazuaki Inukai)
Генеральный директор
Asahi Intecc Co. («Асахи Интек Ко. »), Европейский офис

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-56230

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 130 лист(-а.-ов).

Нотариус



Город Москва

23. 03. 2016

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую: верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в Едином государственном реестре недвижимости №

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 133 листов
Нотариус

КОПИЯ

 ASAHI INTECC CO., LTD.

- ☐ Head Office // 1703 Wakita-cho, Moriyama-ku, Nagoya 463-0024, Japan (Tel): +81 52 768 1229 (Fax): +81 52 768 1223
☒ Europe Office // Strawinskylaan 567 WTC Tower D-9th Floor 1077XX Amsterdam, The Netherlands (Tel): +31 20 794 0640 (Fax): +31 20 794 0641

Chamber of Commerce for Amsterdam
Commercial Register Number: 34210022
Amsterdam, The Netherlands, April 03, 2014

To Whom It May Concern,

ASAHI INTECC
EUROPE Office
aan 567 (WTC Tower D-9th Floor)
Amsterdam, The Netherlands
J.754.0640 Fax: +31.(0)20.794.0641

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA
(ASAHI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония)

Yours very truly,


Kazuaki Inukai
General Manager
Asahi Intecc Co., Europe office

ГОР. МОСК.

APOSTILLE
Convention de La Haye du 5 octobre 1961

- 1 Country: THE NETHERLANDS
This public document
- 2 Has been signed by: J.D. Klene
- 3 Acting in the capacity of: employee of the Chamber
of Commerce
- 4 Bears the seal/stamp of
Chamber of Commerce
Certified
- 5 At Amsterdam
- 6 On 3 April 2014
- 7 By the clerk of the Court of Amsterdam
- 8 No.
- 9 Seal/Stamp 20020 10 Signature
mw. H.H.S. Verhagen

Handwritten signature

Просв
PTCA
Наим
«Кат
Прок
1703
Место
1) ASA
3-100,
2) ASA
158/1
Разраб
- 01/0
сертиф
Certific
Код изд
Класс
медици
Класси
здравос
Вид кон
Услови

Технич
Матери
Таблица

№
①
②
③
④
⑤
⑥
⑦
⑧
⑨
⑩
⑪
⑫
⑬
⑭
15
16
17
18
19
20

Вид конт
кратковре
Конструк
Таблица 3
Артикул

DVW15009
DVW20009
DVW22509
DVW25009
DVW27509
DVW30009

Просим Вас дополнить инструкцию по применению производителя на медицинское изделие: «Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA» следующей информацией и считать ее приоритетной:

Наименование изделия

«Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA».

Производитель: ASAHI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония.

1703 Wakita-cho, Moriyama-ku Nagoya-City, Japan

Место производства:

1) ASAHI INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД.»), Япония.

3-100, Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 Japan

2) ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК (ТАЙЛАНД) КО. ЛТД.»), Тайланд.

158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park Tiwanon Road, Tambol Bangkadi Amphur Muang Pathumthani 12000 Thailand.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003 (номер сертификата: 2113250, 2117099, 2117255, дата выдачи – 01/06/2008, дата истечения действия – 26/03/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 2107788CE14, 2107788DE14, дата выдачи – 01/09/2010, дата истечения действия – 01/09/2017, нотифицированный орган: DECRA Certification B.V.).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3630.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 136170.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с внутренней средой.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Техническая спецификация

Материалы, из которых изготовлено изделие:

Таблица 2 – Материалы, контакт с организмом

№	Название каждой части	материал	Контакт с организмом
①	Баллон	Нейлон CAS# 25587-80-8	кратковременный контакт с внутренней средой
②	Баллонный маркер	Платина (90%) CAS #7440-06-4 / иридий (10%) CAS# 7439-88-5	-
③	Внутренняя трубка	Полиамид (Pebax 5533), Нейлон CAS# 25587-80-8/Полиэтилен CAS# 9002-88-4	кратковременный контакт с внутренней средой
④	Гипо-трубка	Нержавеющая сталь (марка: 304V)	кратковременный контакт с внутренней средой
⑤	Хаб	Полиамид (Pebax 5533)	-
⑥	Соединительный проводник	WT048 GS Поликарбонат Краситель B6 (Black).	-
⑦	Средняя часть шфта	Полиамид (Pebax 5533), Нейлон CAS# 25587-80-8	кратковременный контакт с внутренней средой
⑧	Проволочный проводник	Нержавеющая сталь (марка: 304V)	-
⑨	Внешний дистальный шфт	Полиамид (Pebax 5533), Нейлон CAS# 25587-80-8	кратковременный контакт с внутренней средой
⑩	Мягкая трубка	Полиамид (Pebax 5533)	кратковременный контакт с внутренней средой
⑪	Оплетка	Нержавеющая сталь (марка: 304V)	-
⑫	Трубка порта проводника	Нейлон CAS# 25587-80-8	кратковременный контакт с внутренней средой
⑬	Гидрофильное полимерное покрытие	эластичный гель (марка: SRDX Harmony)	кратковременный контакт с внутренней средой
⑭	Покрытие ПТФЭ	Политетрафторэтилен CAS# 9002-84-0	кратковременный контакт с внутренней средой
⑮	Рентгенконтрастные метки	Платина (90%) CAS #7440-06-4 / иридий (10%) CAS# 7439-88-5	-
⑯	Игла для подготовки устройства к работе	Нержавеющая сталь AISI304, WT048 GS Поликарбонат Краситель Y1 (Yellow).	Кратковременный контакт с внутренней средой
⑰	Металлическая часть тупой углы	Полипропилен CAS# 9003-07-0 и Нержавеющая сталь (марка: 304V)	-
⑱	Проксимальная часть для тупых иглоок	Политетрафторэтилен CAS# 9002-84-0	-
⑲	Баллонный зажим	полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: LM6007	-
⑳	Упаковка для стерилизации	Tyvek 1059B, бумага для стерилизации, марка – Arjowiggins Sterisheet 60 gsm.	-

Вид контакта с организмом:

кратковременный контакт с внутренней средой

Конструкция изделия:

Таблица 3 – Габаритные размеры (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Артикул	Длина баллона, мм	Диаметр баллона, мм	Дистальный внешний диаметр, мм	Проксимальный внешний диаметр, мм	Эффективная длина, см	Номинальное давление, кПа	Расчетное давление разрыва, кПа	Количество рентгенконтрастных меток
DVW15009	9	1.50	0, 84 (2.5 Fr)	0, 64 (1.9 Fr)	145	608	1419	1
DVW20009		2.00						2
DVW22509		2.25						2
DVW25009		2.50						2
DVW27509		2.75						2
DVW30009		3.00						2

DVW32509		3.25						2
DVW35009		3.50					1216	2
DVW15015	15	1.50	0, 84 (2.5 Fr)	0, 64 (1.9 Fr)	145	608	1419	1
DVW20015		2.00						2
DVW22515		2.25						2
DVW25015		2.50						2
DVW27515		2.75						2
DVW30015		3.00						2
DVW32515		3.25						2
DVW35015		3.50					1216	2
DVW15020	20	1.50	0, 84 (2.5 Fr)	0, 64 (1.9 Fr)	145	608	1419	1
DVW20020		2.00						2
DVW22520		2.25						2
DVW25020		2.50						2
DVW27520		2.75						2
DVW30020		3.00						2
DVW32520		3.25						2
DVW35020		3.50					1216	2

Таблица 3.1 – Габаритные размеры (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Артикул	Длина баллона, мм	Диаметр баллона, мм	Дистальный внешний диаметр, мм	Проксимальный внешний диаметр, мм	Эффективная длина, см	Номинальное давление, кПа	Расчетное давление разрыва, кПа	Количество рентгенконтрастных меток
DV12509K	9	1.25	0, 80 (2.4 Fr)	0, 64 (1.9 Fr)	145	608	1216	1
DV15009K		1.50						1
DV20009K		2.00					1419	2
DV22509K		2.25						2
DV25009K		2.50						2
DV27509K		2.75						2
DV30009K		3.00						2
DV32509K		3.25						2
DV35009K		3.50					1216	2
DV15015K	15	1.50			145	608	1216	1
DV20015K		2.00					1419	2
DV22515K		2.25						2
DV25015K		2.50						2
DV27515K		2.75						2
DV30015K		3.00						2
DV32515K		3.25						2
DV35015K		3.50					1216	2
DV20020K	20	2.00			145	608	1419	2
DV22520K		2.25						2
DV25020K		2.50						2
DV27520K		2.75						2
DV30020K		3.00						2
DV32520K		3.25						2
DV35020K		3.50					1216	2

Усилие на разрыв катетера не менее 5 Н.

Все соединения катетера должны быть герметичны.

Таблица 4 – Технические параметры (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Внешний диаметр дистальной части	0.84 мм (2.5 Fr)
Внешний диаметр проксимальной части	0.64 мм (1.9 Fr)
Внешний диаметр применяемого проводника	0.36 мм (0.014")
Минимальный внутренний диаметр применяемого проводникового катетера	1.27 мм (0.050")
Ширина рентгенконтрастных меток (на проксимальной части)	5 мм
Ширина рентгенконтрастных меток (на баллоне)	1 мм
расстояние рентгенконтрастных меток от проксимального конца катетера	Первая метка находится на расстоянии 39,5 см, вторая метка находится на расстоянии 49,5 см

Таблица 4.1 – Технические параметры (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Внешний диаметр дистальной части	0.80 мм (2.4 Fr)
Внешний диаметр проксимальной части	0.64 мм (1.9 Fr)
Внешний диаметр применяемого проводника	0.36 мм (0.014")
Минимальный внутренний диаметр применяемого проводникового катетера	1.27 мм (0.050")
Ширина рентгенконтрастных меток (на проксимальной части)	5 мм
Ширина рентгенконтрастных меток (на баллоне)	1 мм
расстояние рентгенконтрастных меток от проксимального конца катетера	Первая метка находится на расстоянии 39,5 см, вторая метка находится на расстоянии 49,5 см

Таблица 5 – Давление наполнения баллона (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Давление	Диаметр баллона
----------	-----------------

кПа	атм	1.50 мм	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.25 мм	3.50 мм
405	4	1.42	1.90	2.15	2.30	2.53	2.75	2.95	3.42
507	5	1.46	1.95	2.20	2.40	2.64	2.88	3.10	3.46
608	6	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50
709	7	1.52	2.02	2.28	2.52	2.78	3.03	3.29	3.53
811	8	1.54	2.05	2.31	2.54	2.82	3.06	3.33	3.56
912	9	1.56	2.07	2.33	2.56	2.86	3.09	3.37	3.59
1013	10	1.58	2.09	2.36	2.58	2.90	3.12	3.41	3.62
1115	11	1.60	2.12	2.39	2.61	2.94	3.16	3.45	3.66
1216	12	1.63	2.14	2.42	2.64	2.98	3.20	3.39	70
1317	13	1.66	2.17	2.45	2.67	3.02	3.24	3.53	3.74
1419	14								3.78
1520	15	1.72	2.22	2.51	2.73	3.10	3.32	3.62	3.82
1621	16	1.75	2.24	2.54	2.76	3.14	3.36	3.67	3.86
1723	17	1.78	2.27	2.57	2.79	3.18	3.41	3.72	-
1824	18	1.81	2.29	2.60	2.82	3.22	3.46	3.77	-
Номинальное давление									
кПа									
атм		608	608	608	608	608	608	608	608
		6	6	6	6	6	6	6	6
Расчетное давление разрыва									
кПа									
атм		1419	1419	1419	1419	1419	1419	1419	1216
		14	14	14	14	14	14	14	12

черный фон: расчетное давление разрыва.

Таблица 5.1 – Давление наполнения баллона (Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui). Допускаемое отклонение от истинных значений $\pm 1\%$.

Давление		Диаметр баллона								
кПа	атм	1.25 мм	1.50 мм	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.25 мм	3.50 мм
405	4	1.21	1.46	1.92	2.19	2.44	2.66	2.91	3.19	3.42
507	5	1.23	1.48	1.96	2.22	2.47	2.70	2.96	3.22	3.46
608	6	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50
709	7	1.28	1.52	2.02	2.27	2.53	2.78	3.03	3.29	3.55
811	8	1.30	1.55	2.03	2.29	2.57	2.82	3.07	3.34	3.59
912	9	1.33	1.57	2.05	2.31	2.60	2.85	3.11	3.38	3.64
1013	10	1.35	1.59	2.06	2.33	2.63	2.88	3.14	3.42	3.69
1115	11	1.37	1.61	2.09	2.35	2.65	2.91	3.17	3.45	3.73
1216	12			2.11	2.38	2.67	2.94	3.20	3.49	
1317	13	1.42	1.66	2.13	2.40	2.70	2.97	3.23	3.53	3.82
1419	14	1.46	1.68							3.86
1520	15	1.49	1.70	2.18	2.46	2.77	3.05	3.30	3.61	3.91
1621	16	1.53	1.73	2.20	2.49	2.80	3.09	3.34	3.66	3.96
1723	17	1.58	1.75	2.23	2.53	2.85	3.15	3.39	3.72	4.03
1824	18	1.63	1.77	2.26	2.57	2.90	3.20	3.43	3.79	4.10
Номинальное давление										
кПа										
атм		608	608	608	608	608	608	608	608	608
		6	6	6	6	6	6	6	6	6
Расчетное давление разрыва										
кПа		216	216	1419	1419	1419	1419	1419	1419	1216
атм		12	12	14	14	14	14	14	14	12

черный фон: расчетное давление разрыва.

Ассортимент изделия:

Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA, в следующих исполнениях:

1. Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA, в следующих исполнениях: DVW15009, DVW20009, DVW22509, DVW25009, DVW27509, DVW30009, DVW32509, DVW35009, DVW15015, DVW20015, DVW22515, DVW25015, DVW27515, DVW30015, DVW32515, DVW35015, DVW15020, DVW20020, DVW22520, DVW25020, DVW27520, DVW30020, DVW32520, DVW35020, в составе:

- Зажим баллонный.

- Игла тупая.

- Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA.

2. Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui, в следующих исполнениях: DV12509K, DV15009K, DV20009K, DV22509K, DV25009K, DV27509K, DV30009K, DV32509K, DV35009K, DV15015K, DV20015K, DV22515K, DV25015K, DV27515K, DV30015K, DV32515K, DV35015K, DV20020K, DV22520K, DV25020K, DV27520K, DV30020K, DV32520K, DV35020K, в составе:

- Зажим баллонный.

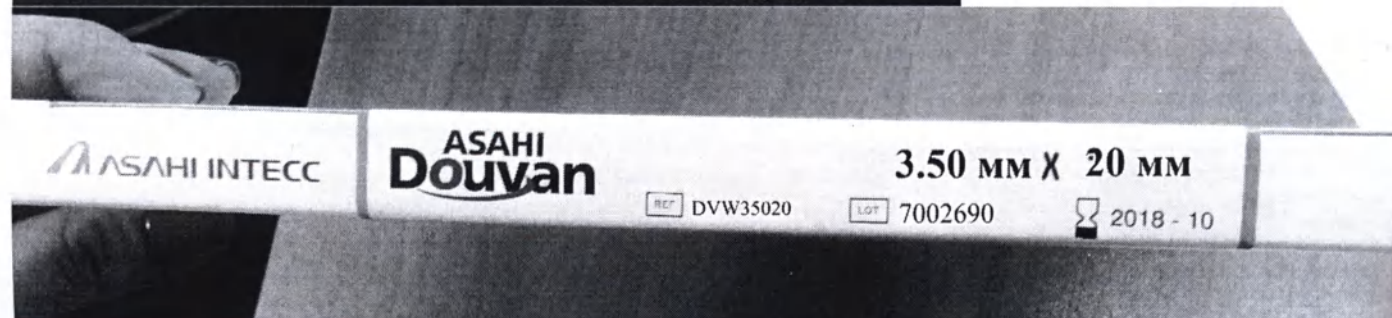
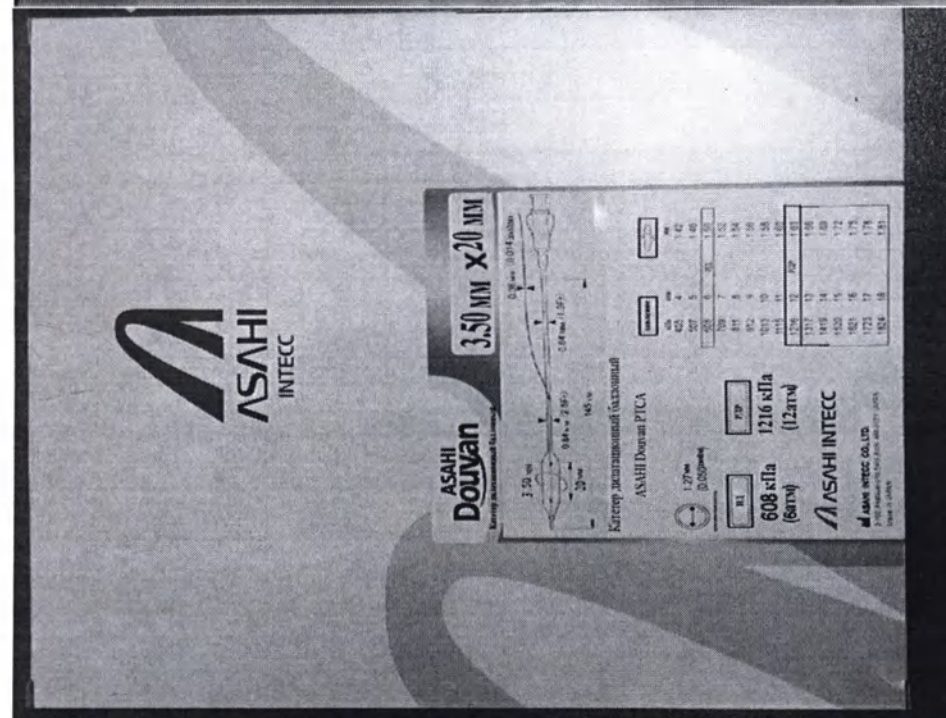
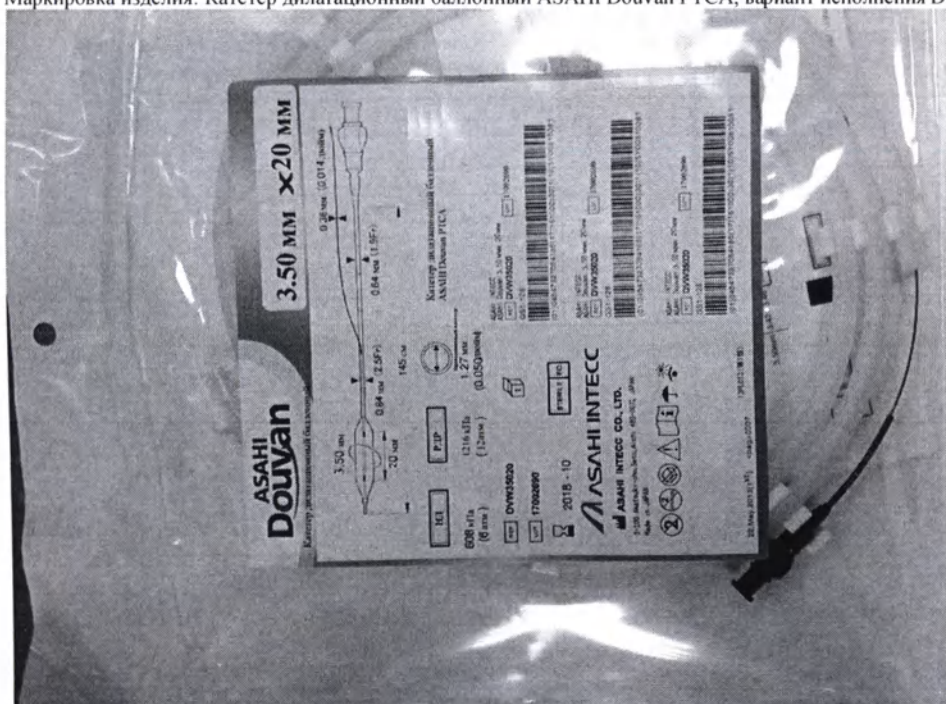
- Игла тупая.

- Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui.

Маркировка изделия

Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA и катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui упакован в защитный пластиковый обод с дозатором, пакет для стерилизации и картонную коробку. Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA и катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui остается стерильным, если упаковка изделия не повреждена и срок годности изделия не истек.

Маркировка изделия: Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA, вариант исполнения DVW35020 LOT:17002690



Маркировка изделия: Катетер дилатационный баллонный ASAHI Douvan PTCA Kamui, вариант исполнения DV35020K LOT:17002689

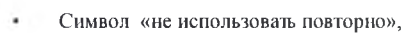


- Информация о производителе (полное наименование

- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе,

EC REP

• Знак соответствия Европейским стандартам СЕ,





- Символ «использовать до...»,



- Символ «не стерилизовать повторно»,



- Символ «Количество в упаковке»,



- Символ «внимание, смотрите инструкцию по применению»,



- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»,



- Символ «Беречь от влаги»,



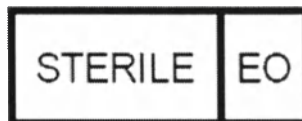
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»,



- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»,



- Символ «стерилизовано с применением окиси этилена»,



- Номинальное давление,
- Расчетное давление разрыва,
- Внутреннее давление,
- Диаметр баллона,
- Параметры баллона,
- Совместимость с проводниковым катетером.

Гарантии

Срок годности: 3 года.

Производитель: ASAH I INTECC CO., LTD. («АСАХИ ИНТЕК КО. ЛТД»), Япония.
1703 Wakita-cho, Moriyana-ku Nagoya-City, Japan
Телефон: +81-52-768-1211, Факс : +81-52-768-1221

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")
Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,
Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103
ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

ASAHI INTECC CO., LTD.

☐ Главный офис // Япония, Аичи, Нагоя, Морияма-ку, Вакита-чо, 1703 (1703 Wakita-cho Moriyama-ku, Nagoya Aichi 463-0024 JAPAN) (Телефон) +81 52 768 1220 (Факс) +81 52 768 1 223
☒ Европейский офис // 1077XX Нидерланды, г. Амстердам, Стравинскилаан, 967, Центр Международной Торговли (ЦМТ), здание Д, 9-й этаж (Stravinskylaan 967 WTC Tower D-91th Floor 1077XX Amsterdam The Netherlands) (Телефон) +31 20 794 0640 (Факс) +31 20 794 0641

Торговая палата г. Амстердам
Номер в торговом реестре 34210022
Нидерланды, г. Амстердам, 03 апреля 2014 г.

Для предъявления по месту требования

ASAHI INTECC ("АСАХИ ИНТЕК")

Европейский офис
Стравинскилаан, 967, Центр Международной Торговли (ЦМТ), здание Д, 9-й этаж (Stravinskylaan 967 WTC Tower D-91th Floor 1077XX Amsterdam The Netherlands)
(Телефон) +31 20 794 0640 (Факс) +31 20 794 0641
0 794 0640 Fax: +31 (0) 20 794 0641

С уважением,

Казуаки Инукаи (Kazuaki Inukai)
Генеральный директор
Asahi Intecc Co. ("Асахи Интек Ко. "), Европейский офис

АПОСТИЛЬ
Гагская конвенция от 5 октября 1961 г

- 1 Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
- 2 Подписан: Кин Д. Д. (J. D. Kine)
Выступавшим в качестве сотрудника Торговой
палаты
4. Скреплен печатью / штампом
Торговая палата
Удостоверен
5. в г. Амстердам
- 6 3 апреля 2014 г.
- 7 секретарем суда г. Амстердам
8. 10
9. Печать/штамп: 20020 10 Подпись
Verhaegh X X S. (H H S. Verhaegh)
печать: СУД Г. АМСТЕРДАМ

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Колмыковой Натальей Геннадьевной.

Колмыкова Наталья Геннадьевна



Город Москва, Российская Федерация.

Пятнадцатого апреля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **КОЛМЫКОВОЙ НАТАЛЬЕЙ ГЕННАДЬЕВНОЙ**, в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

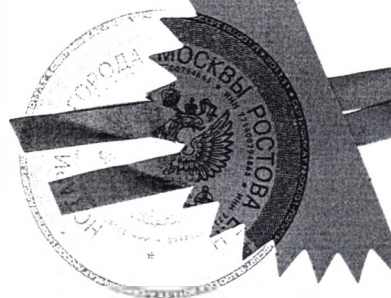
Зарегистрировано в реестре за № 20-98

Взыскано по тарифу: 100 руб. + 100 руб. (ПТР)



Е.Н. Ростова

лицензия № 000239 от 16.09.1993 г.,
приказ 262-ч от 24.12.1993 г.
ИНН 771600794865



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 5 листов.

Нотариус:





Город Москва

14 ИЮЛ 2015

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

1К-1758
3807, выд. 30.07.15
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
Нотариус