

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California)

County of Orange)

On 20 Feb 2017

before me,

Steve Oberlander, Notary Public

Date

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

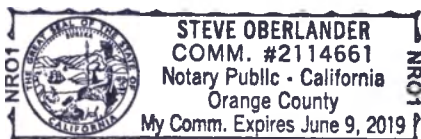
PRIYA NAVKAR

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

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

WITNESS my hand and official seal.



Signature

Steve Oberlander

Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Operational document

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Reverse Medical Corporation, USA

_____/ International RA Associate

(должность/position)

PRIYA NAVKAR

(имя/name)

Priya Navkar

(подпись/signature)

« 20 » FEBRUARY 2017г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

N/A

Operational documentation for submission in the Russian Federation
(ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

Barrel Vascular Reconstruction Device with accessories

(Устройство для реконструкции сосудов Barrel в сборе с интродьюсером и проводником системы доставки, с принадлежностями)

Manufactured by:

Reverse Medical Corporation
13700 Alton Parkway, Suite. 167, Irvine, CA 92618, USA

Русский Инструкции по применению

RU

Устройство для реконструкции сосудов Barrel®

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство для реконструкции сосудов (VRD) Barrel® – это автоматически расширяющийся механизм, который можно полностью развернуть, а затем полностью извлечь.

Устройство Barrel® VRD сделано из нитинола и нескольких платиновых маркерных полосок. Проксимальная маркерная полоска прикреплена к проволоке, которая проталкивает устройство через доступные в продаже микрокатетеры диаметром 0,021 дюйма к месту предполагаемого воздействия. Проволока системы установки отделяется от устройства Barrel® VRD электролитическими средствами после размещения устройства с помощью системы отсоединения Reverse Medical.

Система Barrel® VRD укладывается как единый узел с устройством Barrel® VRD, гильзой интродьюсера и отделяемой проволокой системы доставки. Система поставляется в стерильном асепригенном виде и предназначена только для однократного применения.

Устройство Barrel® VRD разработано специально для применения с системой отсоединения Reverse Medical. Система отсоединения Reverse Medical продается отдельно.

Рисунок 1. Устройство для реконструкции сосудов
Barrel® производства компании Reverse Medical

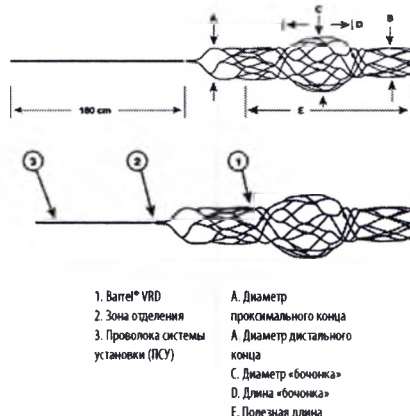


Рисунок 2. Рентгеноконтрастные маркеры

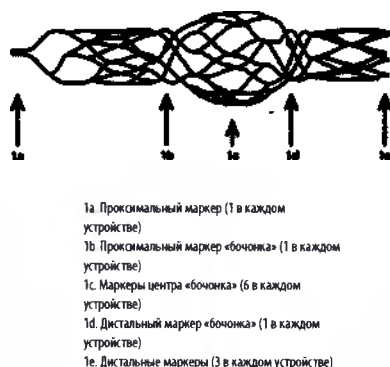


Таблица 1. Габариты устройства для реконструкции
сосудов Barrel®

№ в каталоге	A. Диаметр проксимального конца	A. Диаметр дистального конца	C. Диаметр «бочонка»	D. Длина «бочонка»	E. Полезная длина
BV-3550	3,5 мм	3,0 мм	5,0 мм	5,0 мм	20 мм
BV-3560	3,5 мм	3,0 мм	6,0 мм	6,0 мм	20 мм
BV-4065	4,0 мм	3,5 мм	6,5 мм	6,5 мм	20 мм
BV-4070	4,0 мм	3,5 мм	7,5 мм	7,0 мм	21 мм
BV-4580	4,5 мм	4,0 мм	7,5 мм	7,0 мм	22 мм

Таблица 2. Рекомендуемые размеры сосудов

№ в каталоге	Рекомендуемый размер сосуда
BV-3550	2,0-3,0 мм
BV-3560	2,0-3,0 мм
BV-4065	2,5-3,5 мм
BV-4070	2,5-3,5 мм
BV-4580	3,0-4,0 мм

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для реконструкции сосудов Barrel® предназначено для использования с окклюдирующими устройствами при лечении внутричерепных аневризм в зоне бифуркации или разветвления сосуда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Необходимый диаметр проволочного направлятеля см. на маркировке изделия. Для определения совместимости с другими медицинскими изделиями сверьтесь с предоставленной маркировкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Barrel® VRD разрешается применять только врачам, знакомым с процедурами ангиографии и черепнобазальными хирургическими процедурами. Перед использованием обязательно прочитайте и усвойте инструкции по эксплуатации изделия.
- Запрещается использовать устройство после даты, обозначенной на упаковке.
- Стерильность и асепригенность поставляемого устройства Barrel® VRD гарантируется, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Запрещается пользоваться изделием, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Осмотрите устройство Barrel® VRD на наличие явных аномалий и повреждений и в случае обнаружения таковых утилизируйте его.
- Устройство Barrel® VRD предназначено только для однократного применения. После использования устройство следует утилизировать в соответствии с инструкциями, действующими в лечебном учреждении, а также административным и/или местным законодательством. Чистка, повторная обработка, повторная стерилизация, повторное использование устройства могут привести к повреждению компонентов и поверхности устройства и к его неправильной работе. Кроме того, не проводились исследования риска инфекции, возникающей при использовании повторно обработанного устройства, с целью минимизации этого риска. Повторное использование или очистка могут привести к нарушению структурной целостности и/или функций изделия.
- Продвигать устройство Barrel® VRD в организме пациента и совершать любые манипуляции с ним следует под рентгеноконтролем. Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена.
- Будьте осторожны при пересечении отделенного устройства Barrel® VRD с вспомогательными устройствами.
- В качестве источника питания для системы отсоединения используйте только батарею для системы отсоединения Reverse Medical.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство Barrel® VRD изготовлено из никель-титанового сплава, который обычно считается безопасным. Однако испытания in-vitro показали, что устройство выделяет никель как минимум в течение 60 дней. У пациентов с аллергией на никель (особенно у имеющих в анамнезе аллергию на металлы) может развиться аллергическая реакция на устройство. Аллергические реакции могут быть очень опасными; следует объяснить пациенту, что в случае появления аллергических реакций (затрудненное дыхание, покраснение лица или шеи) он должен немедленно связаться со своим лечащим врачом. У некоторых пациентов аллергия на никель развивается после имплантирования устройства.
- В случае, когда проводится антикоагулянтная и/или антиагрегантная терапия пациента до, во время или после использования устройства, врач должен принимать решения, полагаясь на собственный опыт и знания.
- Особые меры предосторожности для отдельных групп пациентов: беременность - следует минимизировать воздействие радиации на плод и организм матери; кормящие матери - количественное исследование присутствия выделяемых веществ в грудном молоке не проводилось.

- При использовании вспомогательных изделий для внутрисосудистых процедур убедитесь в их совместимости с устройством Barrel® VRD. Врач должен быть обучен методикам проведения чрескожных и внутрисосудистых процедур и знаком с возможными осложнениями, связанными с этой процедурой.
- С устройством Barrel® VRD следует обращаться осторожно, чтобы не допустить ее случайного повреждения.
- В число возможных побочных эффектов, возникающих при размещении устройства или после размещения, могут входить следующие:
 - Воздушная эмболия
 - Аллергическая реакция/токсичный эффект
 - Кровотечение
 - Смерть
 - Миграция устройства
 - Высокая температура
 - Эмболия инородным телом
 - Гемоліз
 - Инфицирование
 - Окклюзия нецелевого сосуда
 - Эмболия дистальных сосудов
 - Восстановление проходимости сосуда
 - Остаточный кровоток
 - Искусств./транзиторная ишемическая атака
 - Хирургическое вмешательство
 - Осложнение на месте сосудистого доступа
 - Травма или перфорация сосуда

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА BARREL® VRD

- Для доставки системы Barrel® VRD требуется микрокатетер диаметром 0,021 дюйма с 2 маркерными полосками.
- Для отсоединения устройства Barrel® VRD в нужном месте требуется система отсоединения Reverse Medical (ED2-RM). Необходимые принадлежности:
 - Щелочная батарея на 9 В
 - Стерильная игла диаметром 20 или 22 G
 - Стерильный набор кабелей (RMS-C-2.75)

УСЛОВНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Было установлено, что устройство Barrel® VRD совместимо с МРТ-системами при выполнении определенных условий.

Доклинические исследования показали, что устройство Barrel® VRD совместимо с МРТ-системами при выполнении определенных условий. Можно проводить безопасное сканирование пациента с таким имплантатом сразу после его введения при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 Тл или менее
- Пространственное градиентное поле 720 Г/см или менее
- Средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (УМПО) в течение 15 минут сканирования (то есть на последовательность импульсов) для данной МРТ-системы не более 4 Вт/кг
- Режим работы МРТ-системы - контролируемый на первом уровне

НАГРЕВ, СВЯЗАННЫЙ С МРТ

В доклинических исследованиях устройство Barrel® VRD вызвало следующий рост температуры за 15 минут сканирования (то есть на последовательность импульсов) МРТ-систем с напряженностью магнитного поля 3 Тл (3 Тл/128 МГц, Excite, HDx, PO 14T.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Наивысшее изменение температуры +1,8°C

В связи с этим эксперименты по нагреву устройства Barrel® VRD в условиях МРТ при 3 Тл с применением прямо-передающей РЧ катушки для сканирования тела в МРТ-системе с завышенным усредненным для всего тела удельным коэффициентом поглощения (SAR) 2,9 Вт/кг (то есть при замеренном с помощью калориметрии усредненном значении для всего тела 2,7 Вт/кг) показали, что в указанных выше условиях наибольший нагрев не превышал +1,8°C.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕФАКТАХ

Качество МРТ может ухудшиться, если исследуемый участок полностью совпадает с местоположением системы Barrel® VRD или расположен очень близко к ней. В таком случае для компенсации влияния имплантата может потребоваться оптимизация параметров генерации и изображения МРТ. Максимальный размер артефакта (то есть в последовательности импульсов градиент-эхо) совпадает с размером устройства Barrel® VRD с разницей примерно 5 мм.

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер пробы сигнала	187 мм²	36 мм²	293 мм²	103 мм²
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

- Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств устройства Barrel® VRD и снижения риска тромбозов/эмболии обеспечьте непрерывную подачу промывающего физиологического раствора между а) оболочкой для бедерного доступа и проводниковым катетером, б) микрокатетером и проводниковым катетером, а также в) микрокатетером, проводниковым проводником и устройством Barrel® VRD.
- Разместите соотвествующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к втулке проводникового катетера. Подсоедините трехходовой запорный клапан к боковому порту ПГК. Подсоедините линию непрерывной подачи раствора для промывания.

- Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывного промывания в проводниковый катетер или микрокатетер не попал воздух.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Получите доступ к целевому сосуду и выполните ангиограмму стандартными методами, чтобы определить местонахождение целевой аневризмы и ее основного сосуда. Убедитесь, что диаметр целевого сосуда соответствует требованиям (см. таблицу 2).
- На основе ангиограммы вычислите длину диагональных линий от дистальной части сосуда до аневризмы, начиная с продолжения основного сосуда, от дистального плеча аневризмы в обратном направлении к противоположной стенке основного сосуда. Вторая диагональ проводится от дистального плеча аневризмы у ответвления сосуда в обратном направлении к противоположной стенке основного сосуда. Выберите, какой дистальный сосуд обеспечит наилучшее покрытие/выпячивание в шейку аневризмы.
- Выберите размер устройства так, чтобы оно простиралось не менее чем на 4 мм за пределы обеих сторон шейки аневризмы. Неправильно выбранный размер устройства может привести к неправильной эмболизации аневризмы, выпячиванию катушки в основной сосуд, смещению устройства или иным повреждениям сосуда.
- Выберите микрокатетер диаметром 0,021 дюйм с 2 маркерными полосками и подготовьте его в соответствии с инструкциями производителя.
Примечание. Длина микрокатетера для доставки не должна превышать 150 см.
- Подсоедините второй ПГК к разьему микрокатетера, затем подсоедините трубку для непрерывного промывания.

Расход раствора для промывания: рекомендуется одна капля из давящего пакета каждые 3-5 секунд.

- Используя подходящий проволочный проводник, продвигайте микрокатетер, пока его кончик не окажется не менее чем на 20 мм дальше дистального края аневризмы.
- Извлеките проволочный проводник из микрокатетера.
- Извлеките устройство Barrel® VRD из трубки диспенсера, для чего осторожно возьмите за проволочку системы доставки из трубки диспенсера и вытяните устройство Barrel® VRD, проволочку системы доставки и гильзу интродьюсера как единое целое из трубки диспенсера.
- Поместите Barrel® VRD в гепаринизированный физиологический раствор. Продвигайте проволочку системы доставки, чтобы извлечь Barrel® VRD из гильзы интродьюсера. Вынимательно осмотрите Barrel® VRD на предмет повреждений и дефектов. При их обнаружении возьмите новое устройство Barrel® VRD.
- Погрузив весь узел целиком в гепаринизированный физиологический раствор, вставьте устройство Barrel® VRD обратно в гильзу интродьюсера, осторожно потянув за конец проволочки системы доставки. Убедитесь, что кончик устройства Barrel® VRD вошел в дистальный конец гильзы интродьюсера.
- Введите устройство Barrel® VRD, для чего введите дистальный конец гильзы интродьюсера через поворотный гемостатический клапан (ПГК) и далее во втулку микрокатетера, пока гильза не встанет на место плотно. Затяните ПГК вокруг гильзы интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить устройство Barrel® VRD во время введения через микрокатетер.
- Визуально проверьте нормальное вливание промывающего раствора. Затяните ПГК и убедитесь, что физиологический раствор выходит из проксимального конца гильзы интродьюсера.
- Затем откройте ПГК достаточно для продвижения устройства Barrel® VRD и проволочки системы доставки как единого узла, но не слишком широко, чтобы не допустить возникновения обратного кровотока. Продвигайте проволочку системы доставки в катетер не менее чем на 60 см. Снимите гильзу интродьюсера поверх проксимального конца проволочки системы доставки.
- Продвигайте проволочку системы доставки и устройство Barrel® VRD, пока дистальный платиновый маркер устройства Barrel® VRD не поравняется с дистальной маркерной полоской микрокатетера. Перед размещением устройства Barrel® VRD убедитесь, что дистальный маркер боковика устройства VRD будет размещен так, чтобы разместиться в непосредственной дистальной близости от дистального плеча аневризмы. Визуально убедитесь в том, что устройство Barrel® VRD находится в нужном положении, и внесите поправки в положение устройства, переместив микрокатетер вместе с устройством Barrel® VRD.

- Если в любой момент процедуры при продвижении устройства Barrel® VRD или микрокатетера ощущается излишнее сопротивление, прекратите введение Barrel® VRD и определите причину сопротивления. Продвижение устройства Barrel® VRD вопреки сопротивлению может привести к повреждению устройства или нанесению вреда здоровью пациента.
- Убедитесь, что маркерные полоски расположены оптимальным образом. Разместите устройство Barrel® VRD, толкая вперед проволочку системы доставки и осторожно вытягивая микрокатетер в проксимальном направлении, пока проксимальный конец проволочки системы доставки не поравняется с дистальной маркерной полоской катетера.
- Оттягивайте микрокатетер назад до тех пор, пока зона отсоединения не окажется в непосредственной дистальной близости от микрокатетера. Затяните ПГК, чтобы избежать любых смещений проволочки системы доставки.
- Если положение устройства оказалось неудовлетворительным, выполните следующие шаги:
 - Стабилизирйте проволочку системы доставки и продвигайте микрокатетер диаметром 0,021 дюйм в дистальном направлении, пока устройство Barrel® VRD не окажется снова в катетере.
 - Переместите устройство и установите его в нужном месте или извлеките из организма пациента.
 - Устройство не следует повторно возвращать в оболочку и снова разворачивать более 3 раз.
- Если положение устройства оказалось удовлетворительным, выполните следующие шаги для его отделения.

- Введите стерильную иглу (20 или 22 G / 0,7 или 0,9 мм) в плечо (дельтовидную мышцу) или плечевую область пациента.
- Введите штыковой разъем стерильного набора кабелей в концевую мифту системы отсоединения (см. документ «Инструкция по эксплуатации системы отсоединения Reverse Medical»).
- С помощью зажима закрепите оборудованный разъемом конец стерильного черного кабеля на стерильной игле.
- С помощью зажима закрепите оборудованный разъемом конец стерильного красного кабеля на проксимальном конце проволочки системы доставки. Убедитесь, что проволочка системы доставки располагается на чистой сухой поверхности.
- Удостоверьтесь с помощью рентгенооскопии, что кончик микрокатетера находится в проксимальном положении к устройству Barrel® VRD.
- Включите систему отсоединения. (Подробные инструкции по запуску процесса отсоединения можно найти в документе «Инструкция по эксплуатации системы отсоединения Reverse Medical».)
- Когда устройство Barrel® VRD отсоединится, система отсоединения сигнализирует об этом звуковым сигналом и миганием индикатора «Detach» («Отделение»).
- Убедитесь в правильности размещения с помощью рентгенооскопического контроля, медленно отводя проволочку системы доставки и проверяя, что устройство Barrel® VRD не двигается. Если устройство Barrel® VRD начнет двигаться в проксимальном направлении (что маловероятно), продвиньте проволочку системы доставки вперед, чтобы восстановить правильное взаимное положение маркерных полосок устройства Barrel® VRD и микрокатетера. Снова запустите систему отсоединения, чтобы возобновить процесс отсоединения. Проверьте отсоединение устройства Barrel® VRD, как указано выше.
- После того, как отделение устройства Barrel® VRD будет установлено и подтверждено рентгенооскопией, отсоедините красный кабель от проволочки системы доставки. Извлеките иглу из плеча или паха пациента.
- Выключите систему отсоединения.
- Удерживая микрокатетер диаметром 0,021 дюйм на месте, вытяните в него обратно проволочку системы доставки и извлеките проволочку системы доставки из тела пациента.
- Для введения катушек выполните следующие шаги:
 - С помощью проволочного проводника и микрокатетера, продвигнув их между распоркой устройства, получите доступ к аневризму.
 - После размещения микрокатетера в аневризму можно разместить в ней отъемлемые катушки для эмболизации согласно инструкциям производителя.
 - Внимание! Во время процедур размещения катушки следите за положением маркера VRD, который не должен смещаться с позиции, куда попал после отсоединения.
 - Разместив последнюю катушку, убедитесь, что устройство VRD осталось в надлежащем месте и его проходимость не нарушена.
 - Осторожно снимите микрокатетер с распоркой устройства VRD.
- По завершении процедуры извлеките микрокатетер, набор кабелей и все соответствующие принадлежности и утилизируйте их. Храните систему отсоединения Reverse Medical в чистом, сухом и безопасном месте. Систему отсоединения можно чистить влажной тканью.
- Батареи следует утилизировать в соответствии с инструкциями, действующими в лечебном учреждении, а также административным и/или местным законодательством. Когда система отсоединения не используется, батарею следует извлекать.

ХРАНЕНИЕ

Устройство следует хранить вдали от воды, солнечных лучей, воздействия очень высоких и очень низких температур и высокой влажности. Храните устройство в помещении с контролируемой температурой. Срок хранения устройства см. на маркировке изделия. Не используйте устройство после истечения указанного срока хранения.

МАТЕРИАЛЫ

Устройство не содержит латекса и полихлорвинила.

ГАРАНТИЯ

Компания Reverse Medical Corp. (далее именуемая Reverse) гарантирует, что при разработке и изготовлении изделия были приложены все возможные старания (в разумных пределах). Данная гарантия заменяет собой и исключает любые другие гарантии, не описанные явно в данном документе, будь то выраженные, подразумеваемые в результате толкования законов или какие-либо иные, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели. На применение устройства в результате каких-либо применения влияют различные факторы, неподконтрольные компании Reverse, в том числе: обращение с устройством, условия хранения, чистота, стерилизация, а также другие факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению и хирургическим процедурам. Гарантийные обязательства компании Reverse по настоящей гарантии ограничиваются заменой или ремонтом изделия. Компания Reverse не несет ответственности за какие бы то ни было побочные или косвенные убытки, прямо или косвенно вызванные применением данного устройства. Reverse не берет на себя и не уполномочивает никого брать на себя от ее имени какую бы то ни было другую или дополнительную ответственность в связи с использованием данного устройства. Компания Reverse не несет никакой ответственности в связи с устройствами, которые подверглись повторному использованию, повторной обработке или повторной стерилизации и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе никаких подразумеваемых гарантий товарной пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении данного устройства.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Устройство для реконструкции сосудов Barrel в сборе с интродьюсером и
проводником системы доставки, с принадлежностями
производства**

**Реверс Медикал Корпорейшн / Reverse Medical Corporation
13700 Alton Parkway, Suite. 167, Irvine, CA 92618, USA (США)**

1. Наименование медицинского изделия

Устройство для реконструкции сосудов Barget в сборе с интродьюсером и проводником системы доставки, с принадлежностями:

I. Устройство для реконструкции сосудов Barget в сборе с интродьюсером и проводником системы доставки, варианты исполнения:

1. Устройство для реконструкции сосудов Barget в сборе с интродьюсером и проводником системы доставки с диаметром 3.5-5.0 мм и длиной 20 мм,
2. Устройство для реконструкции сосудов Barget в сборе с интродьюсером и проводником системы доставки с диаметром 3.5-6.0 мм и длиной 20 мм,
3. Устройство для реконструкции сосудов Barget в сборе с интродьюсером и проводником системы доставки с диаметром 4.0-6.5 мм и длиной 20 мм,
4. Устройство для реконструкции сосудов Barget в сборе с интродьюсером и проводником системы доставки с диаметром 4.0-7.5 мм и длиной 21 мм,
5. Устройство для реконструкции сосудов Barget в сборе с интродьюсером и проводником системы доставки с диаметром 4.5-7.5 мм и длиной 22 мм.

II. Принадлежности:

1. Система отделения имплантатов Reverse Medical.
2. Набор кабелей для отделения.

2. Сведения о производителе и производственных площадках медицинского изделия ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Реверс Медикал Корпорейшн / Reverse Medical Corporation
13700 Alton Parkway, Suite. 167, Irvine, CA 92618, USA (США)
Тел.: 949-215-0660
Факс: 949-215-0661
Сайт: <http://www.reversemed.com/>

РАЗРАБОТЧИК

Реверс Медикал Корпорейшн / Reverse Medical Corporation
13700 Alton Parkway, Suite. 167, Irvine, CA 92618, USA (США)
Адрес электронной почты: the.pulse@covidien.com

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

1. Reverse Medical Corporation, 13700 Alton Parkway, Suite 167, Irvine, CA 92618, USA.
2. Standard Instruments GmbH, Werftstrasse 12, 76189 Karlsruhe, Germany.

3. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10,
info.russia@medtronic.ru, тел.: +7 495 580 73 77

4. Класс риска

Класс риска и применимое классификационное правило в соответствии с директивой MDD 93/42/ЕЕС (правило 8, дополнение 9): III

5. Описание медицинского изделия

Устройство для реконструкции сосудов Barget содержит в своем составе нитинол и несколько маркерных полос из платины. Проксимальная маркерная полоса, нанесенная на проводник, который проталкивает устройство через микрокатетер до заданного участка лечения. Проводник отделяется от устройства Barget электролитическим способом после раскрытия с помощью системы отделения Reverse Medical.

Устройство для реконструкции сосудов Barget упаковывается как отдельное устройство. В

комплект входит само устройство Barrel, отделяемый проводник и оболочка (гильза) интродьюсера. Система в сборе предоставляется стерильной, непирогенной, и предназначено только для однократного использования.

Устройство для реконструкции сосудов Barrel специально разработано для совместного использования с системой отделения Reverse Medical.

Комплектация

Устройство для реконструкции сосудов Barrel поставляется в оригинальной упаковке в количестве – 1 шт. К каждому изделию прилагается инструкция по применению.

В транспортную коробку вкладывается документ «Эксплуатационная документация» на бумажном носителе в количестве* не менее 1 шт.

*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

Система отделения Reverse Medical представляет собой работающий от батареи электрический блок для многоразового использования и набор соединительных кабелей, которые предназначены для инициирования и управления отделением устройства для реконструкции сосудов Barrel.

Рис. 1 - Схема медицинского изделия «Устройство для реконструкции сосудов Barrel»

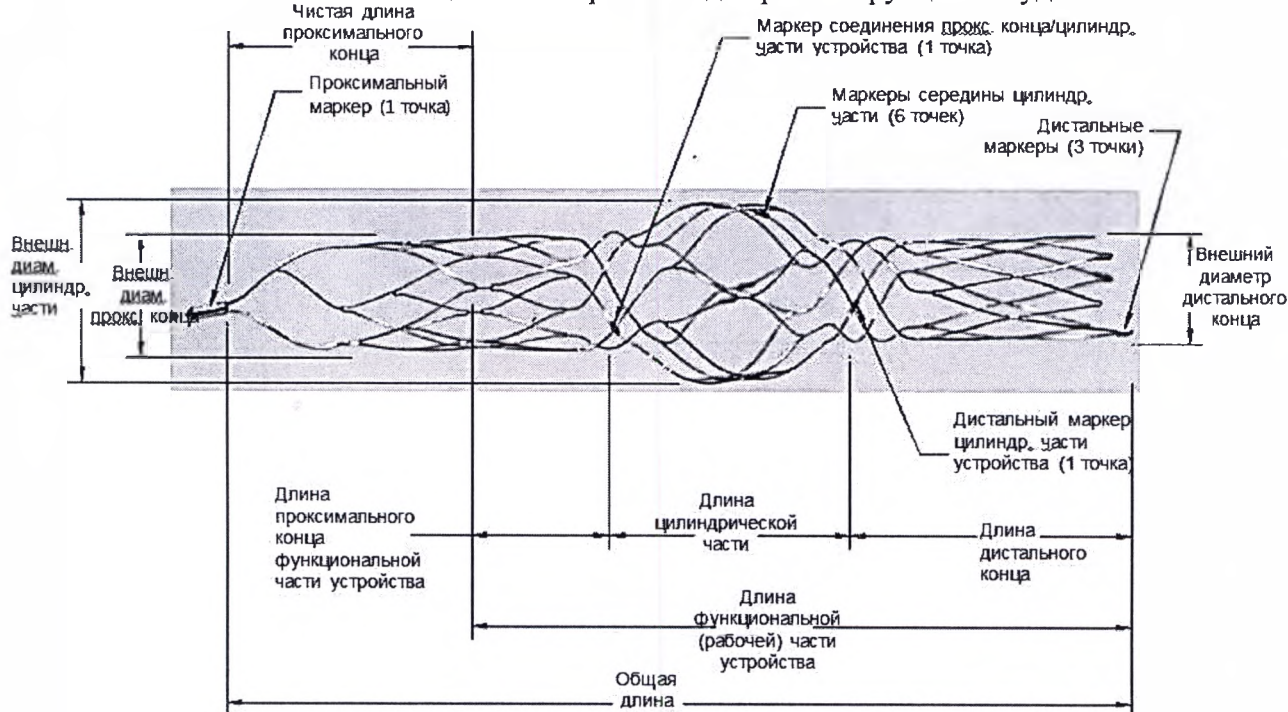


Таблица 1 – Спецификация изделия.

Вариант исполнения Barrel	с диаметром 3.5-5.0 мм и длиной 20 мм	с диаметром 3.5-6.0 мм и длиной 20 мм	с диаметром 4.0-6.5 мм и длиной 20 мм	с диаметром 4.0-7.5 мм и длиной 21 мм	с диаметром 4.5-7.5 мм и длиной 22 мм
Параметр					
Номинальный внешний диаметр проксимального конца (мм)	3,5± 0,05	3,5± 0,05	4,0± 0,05	4,0± 0,05	4,5± 0,05
Номинальный внешний диаметр цилиндрической (средней) части устройства (мм)	5,0± 0,05	6,0± 0,05	6,5± 0,05	7,5± 0,05	7,5± 0,05
Номинальный внешний диаметр дистального конца (мм)	3,0± 0,05	3,0± 0,05	3,5± 0,05	3,5± 0,05	4,0± 0,05
Длина проксимального конца функциональной части (мм)	5,3± 0,05	5,3± 0,05	5,4± 0,05	5,3± 0,05	5,6± 0,05
Номинальная длина цилиндрической (средней) части (мм)	5,0± 0,05	6,0± 0,05	6,5± 0,05	7,0± 0,05	8,0± 0,05
Длина дистального конца функциональной части (мм)	9,1± 0,05	9,1± 0,05	9,1± 0,05	8,6± 0,05	8,1± 0,05
Рекомендуемый диаметр сосуда (мм)	2,0 - 3,0	2,0 - 3,0	2,5 - 3,5	2,5 - 3,5	3,0 - 4,0
Длина проводника системы доставки (мм)	1800± 5	1800± 5	1800± 5	1800± 5	1800± 5
Общая длина Устройство для реконструкции сосудов Barrel + система доставки, (мм)	1820± 5	1820± 5	1820± 5	1821± 5	1822± 5
Длина функциональной части устройства (мм)	20± 0,5	20± 0,5	20± 0,5	21± 0,5	22± 0,5
Диаметр зоны отсоединения, (мм)	0,08±0,01	0,08±0,01	0,08±0,01	0,08±0,01	0,08±0,01
Длина зоны отсоединения, (мм)	0,2±0,05	0,2±0,05	0,2±0,05	0,2±0,05	0,2±0,05
Общая длина устройства (мм)	28± 0,5	28± 0,5	28± 0,5	28± 0,5	28± 0,5
Радиус изгиба, мм	≥ 1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	≥ 1
Укорочение устройства (стенда)	<40 %	<40 %	<40 %	<40 %	<40 %
Соотношение металла к артерии	>5 %	>5 %	>5 %	>5 %	>5 %
Диаметр проводника системы доставки, (мм)	0,41±0,05	0,41±0,05	0,41±0,05	0,41±0,05	0,41±0,05
Количество оборотов до повреждения устройства	>4	>4	>4	>4	>4
Масса изделия, (г)	0,0047-0,0055	0,0052-0,0060	0,0052-0,0060	0,0052-0,0060	0,0052-0,0060
Масса изделия с	Не более 1,5	Не более 1,5	Не более 1,5	Не более 1,5	Не более 1,5

массой доставки, (г)					
Длина трубки интродьюсера, (мм)	600± 50	600± 50	600± 50	600± 50	600± 50
Внутренний диаметр трубки интродьюсера, (мм)	0,53 0,50...0,60	0,53 0,50...0,60	0,53 0,50...0,60	0,53 0,50...0,60	0,53 0,50...0,60
Толщина нитинолового каркаса, (мм)	0,0058±0,00051	0,0058±0,00051	0,0058±0,00051	0,0061±0,00051	0,0061±0,00051
Количество рентгеноконтрастных маркеров	12	12	12	12	12
Расположение рентгеноконтрастных маркеров (см. схему ниже)	- 1 проксимальный - 1 проксимальный маркер на цилиндрической части - 6 центральных маркеров на цилиндрической части - 1 дистальный маркер на цилиндрической части - 3 дистальных маркера.				
Предел прочности на разрыв: 1. Усилие для разрыва в зоне имплантат-проводник 2. В зоне присоединения маркерного кольца	1. > 2.67 Н 2. > 2.67 Н	1. > 2.67 Н 2. > 2.67 Н	1. > 2.67 Н 2. > 2.67 Н	1. > 2.67 Н 2. > 2.67 Н	1. > 2.67 Н 2. > 2.67 Н
Усилие разрыва устройства	> 2.22 Н	> 2.22 Н	> 2.22 Н	> 2.22 Н	> 2.22 Н
Усилие при выдвижении устройства	< 2.00 Н	< 2.00 Н	< 2.00 Н	< 2.00 Н	< 2.00 Н
Усилие ретракции устройства	< 2.00 Н	< 2.00 Н	< 2.00 Н	< 2.00 Н	< 2.00 Н
Количество циклов выдвижения/ ретракции (усталость) устройства	не менее 6	не менее 6	не менее 6	не менее 6	не менее 6

Рис. 2 - Схема расположения рентгеноконтрастных маркеров

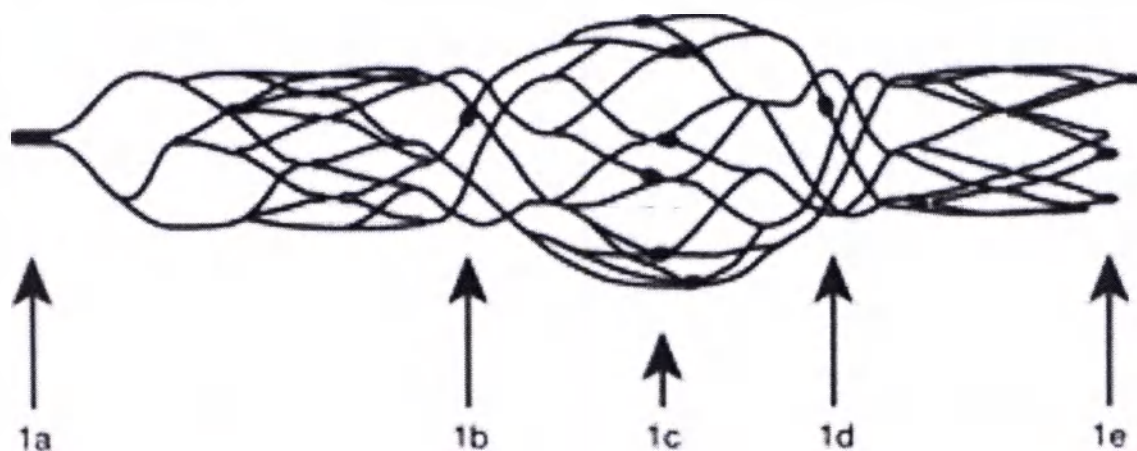


Схема расположения маркеров:

- 1a – проксимальный маркер (1 шт);
- 1b проксимальный маркер на цилиндрической части (1 шт.);
- 1c - центральные маркеры на цилиндрической части (6 шт.);
- 1d - дистальный маркер на цилиндрической части (1 шт.);
- 1e - дистальные маркеры (3 шт.).

Таблица 2 – материалы изготовления, тип контакта с организмом.

Наименование изделия	Материал	Контакт с организмом человека
Устройство для реконструкции сосудов Barrel в сборе с интродьюсером и проводником системы доставки	Нитинол (NiTi) SE508 никеля 56.16 %, титана 43.84%; Платина 99,99%; Сплав платины/иридия 1902-50-02 90%/10%; Акрилированный уретан Dymax 1128A-M-VT .	Изделие, постоянно контактирующее с внутренней средой организма
Интродьюсер	Политетрафторэтилен (PTFE) CAS №9002-84-0	Изделие, кратковременно контактирующее с внутренней средой организма
Проводник системы доставки	Политетрафторэтилен (PTFE) CAS №9002-84-0; Платина 99,99%; Сталь AISI 301 состава: Железо: 70%; Углерод: 0.059%; Марганец: 1.00%; Фосфор: 0.033%; Сера: 0.007%; Кремний: 0.5%; Хром: 18.5%; Молибден: 0.4%; Азот: 0.08%; Кобальт: 0.2%; Никель: 9.00%; Медь: 0.22%; Нитинол SE508: никеля 56.16 %, титана 43.84%; Акрилированный уретан Dymax 1128A-M-VT; Уретановый клей Flexobond 431; Серебро / олово Indalloy 121 Ag = 3.66%, Sn = 6.34%.	Изделие, кратковременно контактирующее с внутренней средой организма
Набор кабелей для отделения	Силикон (оплетка) Silcon Medical 2811228; Краситель красный Clariant UN 2238; Краситель черный Clariant UN 2132; АБС пластик (разъем) GE HP30	Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей

Таблица 3 – Описание и назначение основных компонентов устройства Barrel

Устройство для реконструкции сосудов Barrel	Материал	Назначение компонента
Каркас	Нитинол SE508	После выхода из катетера, нитиновый каркас саморасширяется на заданном участке лечения и обеспечивает остов. Этот каркас также сжимается для его повторного втягивания в катетер, в случае необходимости
Покрытие каркаса	ПТФЭ CAS №9002-84-0	Трубка из ПТФЭ представляет собой непроницаемую мембрану. Она надевается на проксимальный конец проводника и приклеивается.
Виток рентгеноконтрастной оплетки проводника	Платина	Спираль является рентгеноконтрастной, что помогает хирургу визуально определить положение проксимального маркера и правильно расположить спираль перед ее отделением.
Клей для соединения каркаса и маркеров	Акрилированный уретан Dymax 1128A-M-VT	Используется для приклеивания проксимальной и дистальной маркерных полос к нитиновому каркасу. Также используется на дистальном конце трубки из ПТФЭ, которая садится способом термоусадки на проводник.
Маркерные полосы	Сплав платины/иридия 1902-50-02	Эти маркеры являются рентгеноконтрастными и предназначены для того, чтобы помочь хирургу в визуализации устройства. Маркеры расположены в 12 точках: 1 проксимальный 1 проксимальный маркер на цилиндрической части 6 центральных маркеров на цилиндрической части 1

		дистальный маркер на цилиндрической части 3 дистальных маркера.
Проводник	Композитный материал, см. Таблицу 4	Проводник присоединяется к проксимальному маркеру и действует как толкатель для продвижения устройства Barrel через катетер к заданному участку лечения. Проводник обеспечивает легкое раскрытие устройства Barrel после его выхода из катетера. После раскрытия устройства Barrel на участке лечения, проводник отделяется электролитическим способом.

Таблица 4 – Описание и назначение основных компонентов проводника и интродьюсера

Наименование	Материал	Назначение компонента
сердцевина проводника	Нитинол SE508	Основной компонент проводника. Обеспечивает структурную целостность проводника во время выполнения проталкивания.
соединение проводника и устройства Barrel	Нержавеющая сталь AISI 301	Соединяет проводник и устройство Barrel. Спроектирована для электролиза, что позволяет выполнять отделение in situ.
виток рентгеноконтрастной оплетки проводника	Платина	Спираль является рентгеноконтрастной, что помогает хирургу визуально определить положение проксимального маркера и правильно расположить спираль перед ее отделением.
покрытие каркаса	Политетрафторэтилен CAS №9002-84-0	Обеспечивает скользкость дистальной части проводника для легкого проталкивания, а также обеспечивает электрическую изоляцию дистального конца проводника.
припой	Серебро / Олово	Используется для соединения рентгеноконтрастной оплетки и проводника.

Таблица 5 – Описание и назначение адгезивных компонентов и припоя

Материал	Описание	Назначение компонента
Flexobond 431	Уретановый клей Flexobond 431	Используется для приклеивания термоусадочной трубки из ПТФЭ к проводнику.
Dymax 1128A-M-VT	Акрилированный уретан Dymax 1128A-M-VT	Используется для приклеивания проксимальной и дистальной маркерных полос к нитиноловому каркасу. Также используется на дистальном конце трубки из ПТФЭ, которая садится способом термоусадки на проводник.
Indalloy 121	Олово/серебро (припой)	Используются для соединения тросика 301 SS и рентгеноконтрастной оплетки (спирали) со струной проводника.

Таблица 6 - Описание изделий, необходимых для работы

Название медицинского изделия	Описание медицинского изделия
Система отделения имплантатов Reverse Medical	Нестерильный, работающий от батареи, электрический блок для многоразового использования
Набор кабелей для отделения	Стерильные, одноразовые кабели
Щелочная батарея, 9 вольт	Используется в системе отделения имплантатов (продается отдельно)
Стерильная игла 20G или 22G	Используется во время электролитического отделения спирали (не поставляется компанией Reverse)
Микрокатетер, диаметр 0,53 мм	Используется для доставки устройства для реконструкции сосудов Barrel (не поставляется компанией Reverse)

6. Назначение медицинского изделия

Предназначено для использования с окклюдизирующими устройствами при лечении внутричерепных аневризм в зоне бифуркации или разветвления сосуда.

6.1 Показания

Показано для использования с окклюдизирующими устройствами при лечении внутричерепных аневризм в зоне бифуркации или разветвления сосуда.

6.2 Противопоказания

Не выявлены.

7. Принцип действия изделия

Устройство для реконструкции сосудов Barrel предназначено для доступа к целевому (заданному) сосуду посредством доставки устройства через микрокатетер, установки этого устройства в желаемое положение и раскрытия устройства с использованием проводника. Проводник отделяется от устройства для реконструкции сосудов Barrel при помощи системы отделения Reverse Medical, и проводник удаляется из тела пациента.

8. Общее описание ключевых функциональных элементов устройства для реконструкции сосудов Barrel

8.1. Устройство для реконструкции сосудов Barrel

Устройство для реконструкции сосудов Barrel в сборе с интродьюсером и проводником системы доставки, производства компании Реверс Медикал, представляет собой самораскрывающуюся конструкцию, которая позволяет ее полное раскрытие и полное извлечение.

Проксимальное маркерное кольцо на каркасе соединяется с доставочным проводником (иногда его называют «проводник толкатель»). Доставочный проводник облегчает проведение устройства через специальный коммерчески доступный микрокатетер к предполагаемой области лечебного воздействия.

В инструкции по применению описывается процедура проведения изделия к точке имплантации. Микрокатетер не входит в комплект поставки устройства для реконструкции сосудов Barrel в сборе с интродьюсером и проводником системы доставки, с принадлежностями. Компания Реверс Медикал рекомендует использовать микрокатетеры нижеприведенных размеров.

Таблица 7 – рекомендованные размеры устройства Barrel

	Все модели устройства Barrel
Рекомендованная длина микрокатетера	150 см
Рекомендованный внутренний диаметр микрокатетера	0,53 мм

После того как устройство для реконструкции сосудов Barrel установлено, доставочный проводник отсоединяется посредством электролитического воздействия системы отделения Reverse Medical.

8.2. Система отделения имплантатов Reverse Medical

Система отделения производства Реверс Медикал состоит из пригодного для повторного применения, нестерильного, работающего от батареи, электрического блока управления («Блок») и набора стерильных кабелей для отделения однократного применения (описан ниже). Система работает за счет электролиза тонкого коннектора из нержавеющей стали, расположенного между доставочным проводником и устройством, что приводит к отсоединению доставочного проводника от «устройства».

Система отделения Reverse Medical разработана для выполнения электролитического

растворения соединительной проволоки. Во время отделения, устройство и проводник выступают в роли анода, и соединены с положительным контактом выхода напряжения (зажим красного цвета набора кабелей для отделения). Отрицательный контакт разъема (зажим черного цвета набора кабелей для отделения) присоединяется к игле в теле пациента, образуя катод.

Для работы системы требуется 9 вольтная щелочная батарея типа 6LF22 или 6LR61 (блочный тип) и стерильная игла (20G или 22G), которые не поставляются компанией Реверс Медикал. Перед каждой процедурой отсоединения необходимо вставлять в блок управления новую щелочную батарею. Такая батарея способна обеспечить несколько процедур отсоединения. Необходимо обращать внимание на индикатор заряда батареи в правом верхнем углу передней панели устройства. Если индикатор заряда батареи начинает мигать, текущий процесс отсоединения все еще можно довести до конца. После этого повторное включение системы блокируется и батарею необходимо заменить.

Электрическая цепь Системы отделения включает участок, идущий из блока управления, участок доставочного проводника и участок, возвращающийся обратно к блоку управления. Цепь образуется при подсоединении байонетного штекера кабель комплекта к блоку управления и последующем присоединении красной клеммы к проводнику, ранее установленному в области плеча или паха пациента. Управление Системой отделения осуществляется главным выключателем питания I/O и двумя сенсорными кнопками СТАРТ и СТОП.

После образования электрической цепи, оператор включает Блок управления с помощью выключателя питания I/O и нажимает сенсорную кнопку СТАРТ. Блок управления системы отделения обеспечивает постоянный ток посредством детекции величины сопротивления постоянному току в цепи и соответствующего изменения напряжения.

Блок управления распознает момент отделения по изменению напряжения. После того как отсоединение зафиксировано, Блок управления сигнализирует оператору подавая прерывистый звуковой сигнал одновременно с мигающим индикатором отсоединения. Система также подает сигнал о разрыве кабеля, если отмечается напряжение свыше 11 вольт в течение более 5 секунд.

Работу системы можно остановить, нажав сенсорную кнопку СТОП.

Таблица 8 - спецификация Системы отделения имплантатов Reverse Medical

Параметр	Значение
Масса, г.	300(±5)
Размеры, мм	длина 126 (± 1) ширина 79 (± 1) высота 33 (± 1) (без зажимов) высота 72 (± 1) (с зажимами)
Питание	9В, щелочная батарея типа 6LF22 или 6LR61
Сила тока отсоединения, мА	1,5
Напряжение отсоединения, В	11
Длительность воздействия для отсоединения, с	5
Материал корпуса (типа контакта с пациентом)	АБС-пластик (не контактирует)

Рис. 3 - схема Системы отделения имплантатов Reverse Medical



8.3. Набор кабелей для отделения

Набор кабелей для отделения производства Реверс Медикал предназначен для обеспечения электролитического растворения соединительного тросика. В процессе отсоединения устройство и доставочный проводник действуют как анод и соединяются с коннектором положительного выхода прибора (красный переходник кабеля системы отделения). Коннектор отрицательного выхода прибора (черный переходник кабеля системы отделения) подключается к игле в теле пациента, выполняющей функцию катода.

Система отделения имплантатов Reverse Medical («Блок управления») обеспечивает постоянный ток посредством детекции величины сопротивления постоянному току в цепи и соответствующего изменения напряжения. Зона отсоединения анода подвергается растворению.

Таблица 9 - Спецификация Набора кабелей для отделения

Длина, мм	Тип подключения к Системе отделения имплантатов Reverse Medical	Кабель, подключаемый к проксимальному концу проводника системы доставки	Кабель, подключаемый к стерильной игле	Тип стерильной иглы, подходящей для коннектора (черный кабель)
2750 ($\pm 5\%$)	коннектор байонетного типа	Красный	Черный	20G или 22G

Рис. 4 - схема Набора кабелей для отделения



Рис. 5 - Набор кабелей для отделения в упаковке

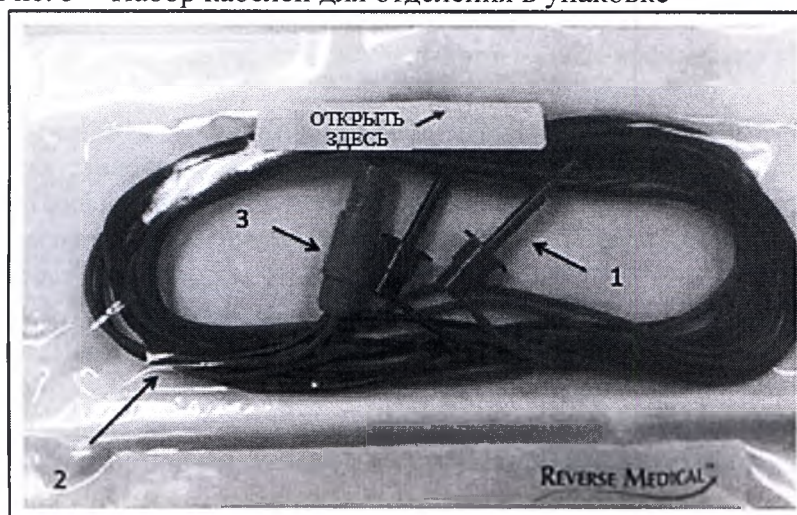
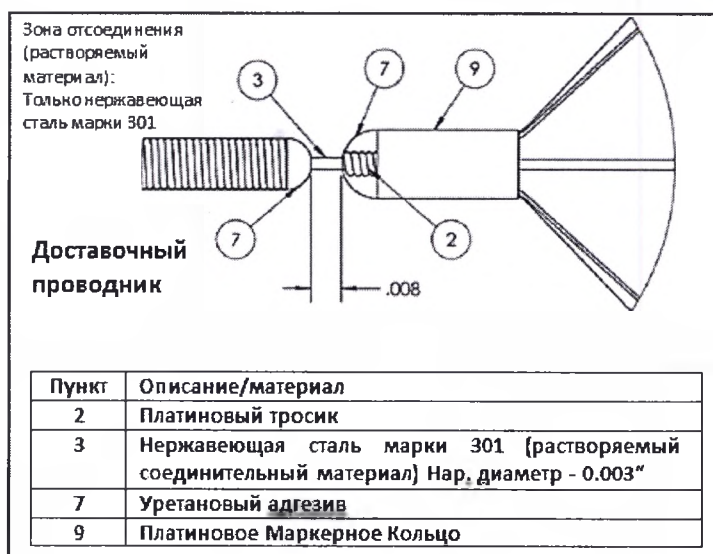


Рис. 6 - схема зоны отделения



Описание процесса отделения:

В тот момент, когда соединение полностью растворяется, отмечается возрастание сопротивления системы. Это повышение сопротивления сопровождается повышением напряжения. Система отделения распознает это повышение напряжения и подает сигнал об успешном отсоединении. Система также подает сигнал о разрыве кабеля, если отмечается напряжение свыше 11 вольт в течение более 5 секунд.

9. Процесс производства.

Корпорация Реверс Медикал использует перечни процедур производства (ПП) и контроля качества (ПКК) для спецификации всех процессов при производстве, упаковке, проверке качества и обеспечении стерилизации; эти документы обеспечивают соответствие спецификации продукта. Документация выпускается, распространяется и изменяется в соответствии с процедурами по контролю документации.

Новые процессы/продукты и модифицированные процессы/продукты, также как и требования относительно деятельности поставщиков и изменений материалов должны проходить процесс валидации. Как правило валидация процесса производства включает следующее:

Валидация процесса: Получение документально подтвержденных данных, обеспечивающих высокую степень уверенности в том, что определенный процесс устойчиво производит продукт, соответствующий заявленным спецификациям и характеристикам качества.

Аттестация монтажа (АМ): Подтверждение по объективным данным того, что производственное оборудование/вспомогательные системы смонтированы с соблюдением спецификационных рекомендаций производителя по установке оборудования, а также в соответствии с требованиями компании Реверс Медикал в отношении запуска и калибровки оборудования.

Аттестация производственных операций (АПО): Подтверждение по объективным данным того, что даже в случае формирования наихудших условий лимитирующих производство (определение соответствующих параметров, вариации компонентов - материалов или размеров; при условии осуществления производства в условиях промышленного предприятия подготовленными операторами с применением необходимого производственного оборудования) конечный продукт будет соответствовать заявленным требованиям с приемлемой частотой выявления брака.

Аттестация эксплуатационных характеристик (АЭХ): Подтверждение по объективным данным того, что конечный продукт, изготовленный в результате специфического производственного процесса в рамках номинальных параметров в условиях промышленного предприятия подготовленными операторами с применением необходимого производственного оборудования, будет соответствовать заявленным статистическим требованиям по функциональности и безопасности.

Корпорация Реверс Медикал является производителем устройства для реконструкции сосудов Bagel в сборе с интродьюсером и проводником системы доставки. Контроль при приемке основных компонентов и материалов осуществляется компанией Реверс Медикал (13700 Alton Parkway Suite 167, Irvine, CA 92618).

Процессы производства осуществляются в помещении 7 класса чистоты.

Маркерные кольца устанавливаются на дистальную и проксимальную часть имплантируемого устройства. Формируется мембрана, которая крепится на устройство. Проводник толкатель припаивается к законченному имплантируемому изделию. Окончательная упаковка закрытой первичной упаковки в картонную коробку производится компанией Реверс Медикал. Упакованные изделия после этого посылаются в компанию Партер Стерилизационный Сервисес (Parter Sterilization Services 17115 Kingsview Ave., Carson, CA 90746) для стерилизации этилена оксидом (EtO). Микробиологическое тестирование для оценки и приемки результатов стерилизации производится компанией NAMSA (9 Morgan, Irvine, Ca 92618).

9.1. Система отделения имплантатов Reverse Medical

Система отделения имплантатов Reverse Medical (Блок управления системы отделения) производится на фабрике Стандарт Инструментс (Standard Instruments) GmbH. Серийный номер на корпус блока также ставит компания Стандарт Инструментс. Контроль при приемке законченного изделия осуществляется компанией Реверс Медикал. Окончательная упаковка устройства и маркировка производится компанией Реверс Медикал.

9.2. Набор кабелей для отделения.

Набор кабелей для отделения производится на фабрике Стандарт Инструментс (Standard Instruments) GmbH. Контроль при приемке, окончательная упаковка и маркировка законченного изделия осуществляется компанией Реверс Медикал. Упакованные изделия после этого посылаются в компанию Партер Стерилизешн Сервисес для стерилизации EtO (Этилен-оксид).

Таблица 10 - Предприятия, выполняющие производство

Устройство/ комплектующие	Предприятие, выполняющее разработку и производство	Предприятие, выполняющее стерилизацию
Устройство Barrel	Корпорация Реверс Медикал 13700 Alton Parkway, Ste. 167, Irvine, CA 92618 (США).	Партер Стерилизешн Сервисес 17115 Kingsview Ave., Carson, CA 90746 (США)
Система отделения имплантатов Reverse Medical	Стандарт Инструментс GmbH 12 D-76189 Karlsruhe, Германия	Не применимо
Набор кабелей для отделения.	Стандарт Инструментс GmbH 12 D-76189 Karlsruhe, Германия	Партер Стерилизешн Сервисес 17115 Kingsview Ave., Carson, CA 90746 (США)

10. Перечень стандартов применимых к медицинскому изделию

Таблица 11.1. - Перечень стандартов распространяющихся на Устройство для реконструкции сосудов Barrel и Набор кабелей для отделения

Номер стандарта	Название
ISO 13485: 2003	Изделия медицинские - Системы управления качеством - Нормативно-правовые требования
ISO 13485: 2009	Изделия медицинские - Системы управления качеством - Нормативно-правовые требования (Исправление 1)
MDD 93/42/EEC: 2007	Директива Совета Европы 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по медицинским устройствам
EN ISO 14971: 2007	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска для медицинских изделий
EN 980:2008	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий
DIN EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 594-2: 2007	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэр) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования - Часть 2: Стопорные соединительные детали
ISO 10555-1: 1995	Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения - Часть 1: общие требования
ISO 10555-1 Изм. 1: 1999	Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения - Часть 1: общие требования
ISO 10555-1 Изм. 2: 2004	Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения - Часть 1: общие требования
ISO 10555-2: 1996	Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения - Часть 2: Ангиографические катетеры

ISO 10993-1: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания
ISO 10993-3: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 4: Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность In vitro
ISO 10993-6: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-7: 2008	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остатки стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-10: 2002	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 10: Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
ISO 10993-11: 2006	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 11: Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12: 2007	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 12: Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 11135-1: 2007	Стерилизация медицинской продукции — Этиленоксид — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11607-1: 2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих окончательной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, системам стерильных барьеров и упаковочным системам.
ISO 11607-2: 2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих окончательной стерилизации - Часть 2: Требования к аттестации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 14644-1: 1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 1: Классификация чистоты воздуха
BS EN ISO 15223-1: 2012	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Общие требования
IEC 62366: 2007	Изделия медицинские - Проектирование с учётом удобства использования
Руководство Управления США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA)	Руководство для промышленности и персонала FDA: Руководящий документ по специальному контролю изделий Класа II: Устройства для васкулярной и нейроваскулярной эмболизации, 29 декабря 2004 года
Руководство Управления США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA)	Доклинические технические испытания и рекомендуемая маркировка для интраваскулярного стента и соответствующих систем доставки, 18 апреля 2010 года
ISO 14283-2004	Имплантаты для хирургии - Фундаментальные принципы
ISO 14630-2009	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
EN 12006-3:1999	Неактивные хирургические имплантаты - Частные требования к сердечно-сосудистым и сосудистым имплантатам - Часть 3: Эндоваскулярные устройства
ASTM F 746:2004	Стандартные методы испытаний материалов металлических хирургических имплантатов на стойкость к канавочной или язвенной коррозии
ASTM 2052-06-06-E1:2006	Стандартный метод испытания для измерения индуцированной магнитным полем силы сдвига, действующей на медицинские изделия в условиях проведения МРТ
ASTM F 2129-08:2008	Стандартный метод измерения циклической потенциодинамической поляризации для определения склонности небольших

	имплантируемых устройств к коррозии
ASTM 2182-02a: 2002	Стандартный метод измерения радиочастотного нагрева вблизи неактивных имплантатов во время выполнения процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ)
ASTM F2119: 2007	Стандартный метод испытания для оценки МРТ-артефактов от неактивных имплантатов
ASTM 2213: 2006	Стандартный метод испытания для измерения индуцированного магнитным полем вращающего момента, действующего на медицинские изделия в условиях проведения МРТ
ASTM F2394: 2007	Стандартное руководство по измерению фиксации балонорасширяемого сосудистого стента, смонтированного на системе доставки
ASTM F2516-07 E2: 2008	Стандартный метод испытаний на растяжение сверхупругих материалов на основе никель-титановых сплавов
ASTM F2081-06: 2006	Стандартное руководство по характеристике и представлению размерных свойств сосудистых стентов
ASTM G 71-81: 2006	Стандартное руководство по проведению и оценке испытаний на гальваническую коррозию в электролитах
ISO 25539-1: 2003	Имплантаты сердечно-сосудистые - Эндоваскулярные устройства - Часть 1 Эндоваскулярные протезы
ISO 25539-1 Изм. 1	Имплантат сердечно-сосудистый - 1 Изм. 1 - Имплантаты сердечно-сосудистые - Эндоваскулярное устройство - Часть 1 Эндоваскулярные протезы
ISO 25539-2	Сердечно-сосудистые имплантаты - Эндоваскулярные устройства - Часть 2: Сосудистый стент

Таблица 11.2. - Перечень стандартов распространяющихся на Систему отделения имплантатов Reverse Medical

Номера стандартов	Название стандартов
CISPR 11	Промышленное, научное и медицинское оборудование — Характеристики электромагнитных помех — Нормы и методы измерений
IEC 60601-1: 2012	Медицинское оборудование Часть 1 - Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2 2007	Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания. (Издание 3)
IEC 61000-4-8 2009	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-8: Методы испытаний и измерений - Устойчивость к магнитным полям частоты сети электроснабжения
IEC 61000-4-6 2008	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-6: Методы испытаний и измерений - Испытания на невосприимчивость к кондуктивным помехам, индуцированным радиочастотными полями
IEC 61000-4-3 2010	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-3: Методы испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-2: Методы испытаний и измерений - Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам
ISO 14971-2012	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска для медицинских изделий
Руководство Управления США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA)	Руководство FDA по содержанию заявки на получение предпродажного одобрения программного обеспечения, содержащегося в медицинских изделиях

11. Сведения по анализу и контролю рисков

В соответствии со стандартом ISO 14971:2012 и регламентом Операционных процедур компании Реверс Медикал проводились мероприятия по управлению рисками с целью выявления потенциальных рисков ассоциированных с устройством и оценки потенциального влияния каждого риска. Проводилась оценка вероятности развития и тяжести эффектов, на основании чего определялись и проводились мероприятия по снижению риска. Для снижения эффектов различных выявленных рисков были разработаны критерии допустимости, процедуры проверки, тестирования рабочих характеристик и безопасности, а также процедуры верификации и валидации. См. Приложение 3 к настоящему документу.

12. Верификация и валидация продукта

Общие сведения

Верификационные и валидационные испытания конструкции устройства для реконструкции сосудов Bartel и системы отделения спирали были завершены до вывода устройства на рынок. Все испытания были успешно выполнены. Испытания физических, механических и рабочих характеристик продемонстрировали, что настоящие медицинские изделия являются безопасными и действительными для их заявленного назначения.

Выполнили большой объем доклинических испытаний с целью оценки и определения характеристик устройства для реконструкции сосудов Bartel. Доклинические исследования выполняли в лаборатории *in vitro* для того чтобы продемонстрировать надлежащее функционирование устройства для реконструкции сосудов Bartel в условиях, имитирующих эксплуатационные условия.

Выполнили валидацию технологического процесса производства устройства для реконструкции сосудов Bartel. Выполняли квалификацию монтажа и функционирования требуемого оборудования производства устройства Bartel.

Набор кабелей поставляется компании Реверс Медикал нестерильным в нерасфасованном виде. Система отделения (стерилизованное устройство) поставляется в коробке для готового изделия.

13. Стерилизация

Тесты были выполнены компанией NAMSA с целью более подробной микробиологической оценки MVP. Тесты продемонстрировали, что MVP характеризуется приемлемыми уровнями биологической нагрузки для выполнения адекватной стерилизации в соответствии со стандартами ISO 11135-1:2007. Условия проведения стерилизации прошли валидацию в соответствии со стандартами ANSI/AAMI/ISO 11135, что позволяет обеспечить гарантированный уровень стерильности (SAL) порядка 10^{-6} .

Таблица 20 - Информация о стерилизации

Метод стерилизации	EtO (Этилен-оксид)
Метод валидации стерилизации	Цикл №407
Гарантированный уровень стерильности	10^{-6}
Место осуществления стерилизации	Партер Стерилизешн Сервисес (Parter Sterilization Services)

Производственная зона чистой комнаты стандартным образом мониторируется на предмет соответствия спецификациям для этого типа помещений в соответствии с разработанными процедурами. Стерилизованные изделия монтируются и упаковываются в чистом помещении по адресу 13700 Alton Parkway, Suite 167, Irvine, CA 92618. Валидированный производственный объект характеризуется таким показателем, как предельное содержание частиц, составляющее 100000 частиц на кубический фут (>0.5 микрон).

Мониторинг содержания частиц проводится ежемесячно и ежеквартально в соответствии с разработанными процедурами. Бактериологические пробы воздуха и поверхности включены

в протокол стандартного ежемесячного мониторинга. Положительное давление, температура и относительная влажность чистой комнаты контролируются ежедневно. Персонал носит шапочки, медицинские халаты и бахилы для обуви. Персонал напрямую контактирующий с изделием одевает перчатки без талька.

При каждой загрузке для выполнения цикла стерилизации стандартно проводится тестирование на наличие пирогенов. Изделия группируются в зависимости от особенностей дизайна изделия, процедур производства и упаковки. Осуществляется отбор образцов, служащих репрезентативной партией для каждого вида изделий включенных в очередную загрузку для выполнения цикла стерилизации. Образцы изделий из каждой загрузки отправляются во внешнюю лабораторию для тестирования на наличие пирогенов с использованием метода LAL (Лизат амебоцитов мечехвоста). Процесс выпуска состоит из контроля регистрационных записей о проведении циклов и результатов тестов на стерильность и пирогены. Максимальный предел для теста LAL составляет < 20.0 EU/изделие (EU - эндотоксиновая единица). Ежеквартально проводится мониторинг бионагрузки партий продукции. Отдельные образцы изделий проверяются на наличие аэробной бионагрузки и аэробных спорообразующих бактерий.

Процесс валидации стерилизации выполнен в соответствии с ISO 11135-1:2007. См. приложение №1 к настоящей технической документации.

14. Предупреждения и меры предосторожности.

См. соответствующий пункт эксплуатационной документации (инструкции по применению).

15. Срок годности, срок службы

Срок годности Устройства для реконструкции сосудов Barrel составляет 2 года.

Срок службы Системы отделения имплантов Reverse Medical составляет 2 года.

Срок годности Набора кабелей для отделения составляет 2 года.

16. Маркировка

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- наименования изделия;
- номер партии;
- срок годности;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- знак «изделие стерильно, метод стерилизации – этилен оксид»;
- предупреждение «только для однократного использования, повторная стерилизация недопустима»;

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

17. Упаковка

Устройство для реконструкции сосудов Barrel упаковывается с применением хорошо зарекомендовавшего себя способа упаковки для эмболизирующих систем. Для того чтобы защитить устройство от возможного повреждения и поддерживать стерильный барьер во время его отгрузки, транспортировки и хранения, система помещается в защитную спиральную оплетку и прозрачный упаковочный рукав. Спираль помещают в мешок из материала 1073В Тайвек (без покрытия) и 48ga ПЭТ/2,0 мил ПЭ. Этот мешок упаковывают в картонную коробку из сплошного белёного сульфатного картона (SBS) из макулатуры (толщиной 0,024 дюйма) для одной единицы, вместе с инструкцией по использованию (ИПИ) и герметично упаковывают в белую бумагу с высоким лоском и пломбой для контроля первого вскрытия перед выполнением стерилизации.

СОСТАВ УПАКОВКИ

1. Коробка
2. Внешняя упаковка
3. Маркировка
4. Инструкция по применению
5. Пакет Tyvek
6. Транспортная спираль

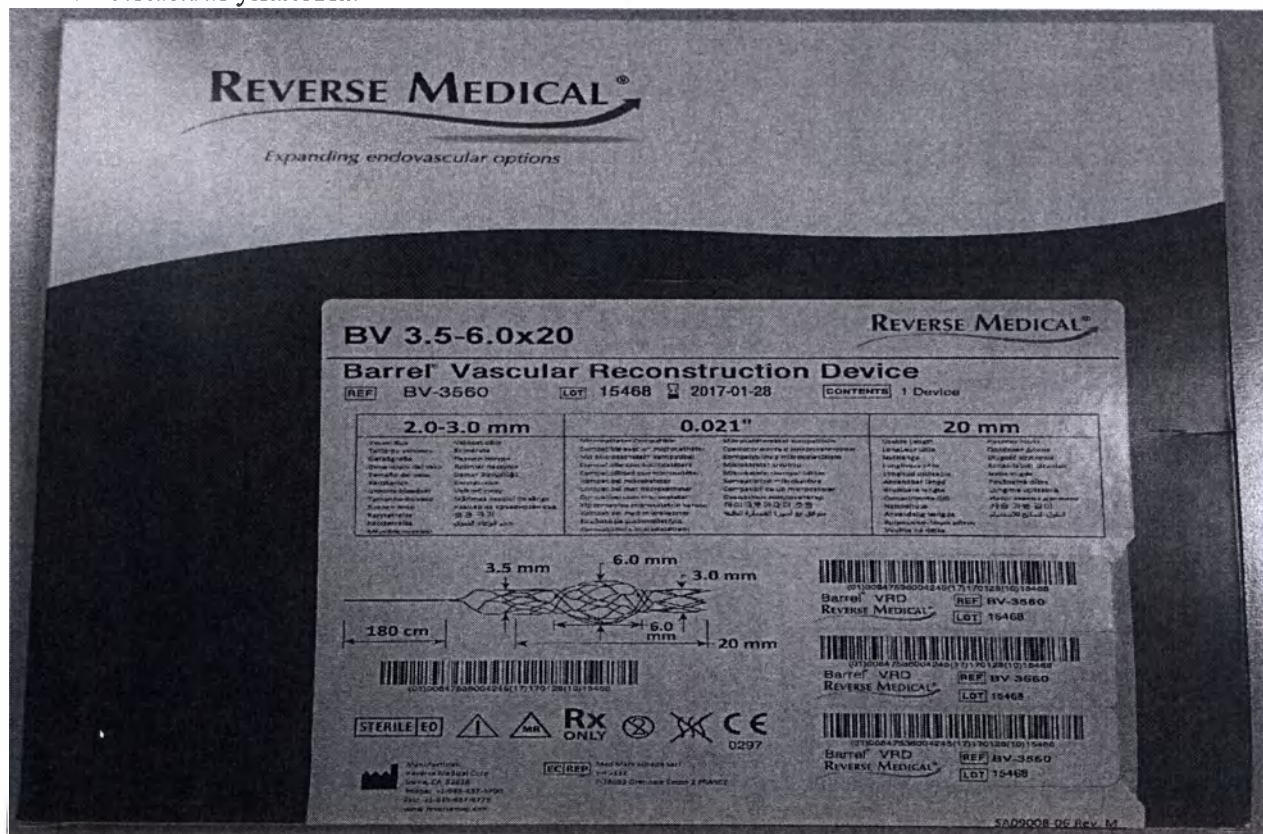
Набор кабелей для отделения помещена в пакет из Тайвека (Tyvek) без покрытия и полиэтилен.

Система отделения имплантов Reverse Medical упакованная в полиэтиленовый пакет помещается в транспортную упаковку из гофрированного картона. В качестве амортизационных прокладок используется пенопласт.

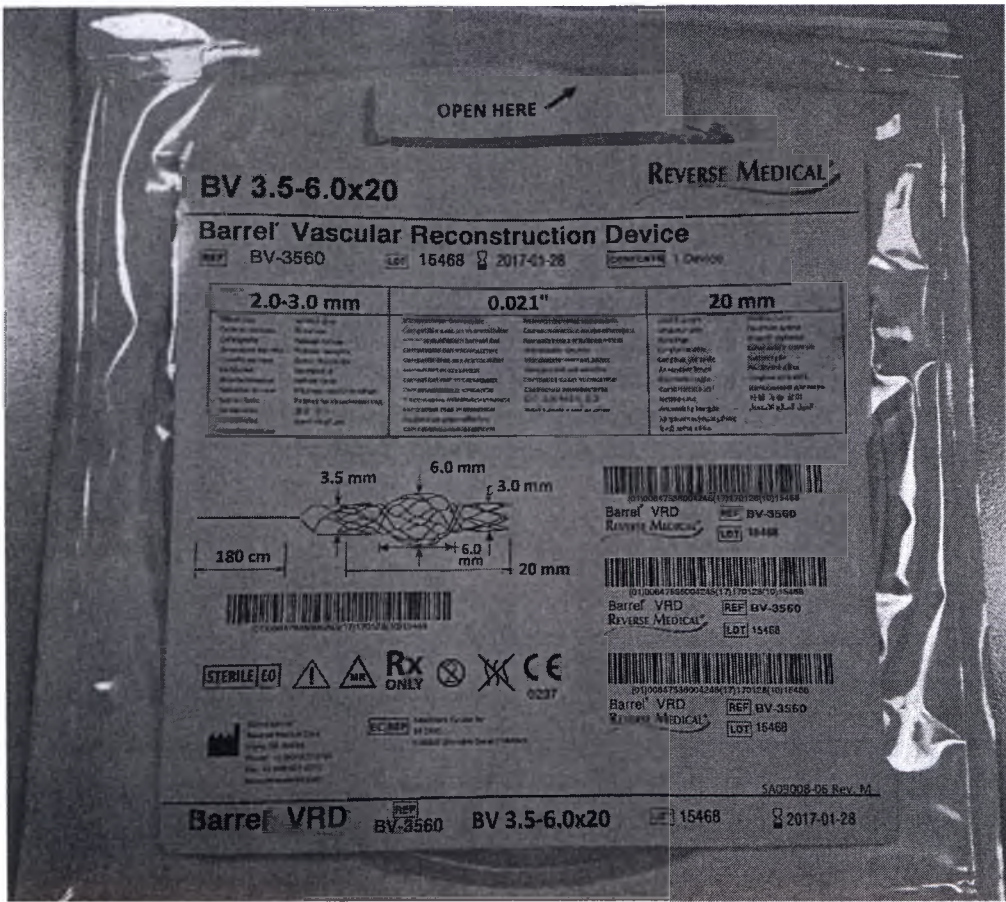
Процесс упаковки выполнен по ISO 11607-1:2006 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации».

Фото упаковки

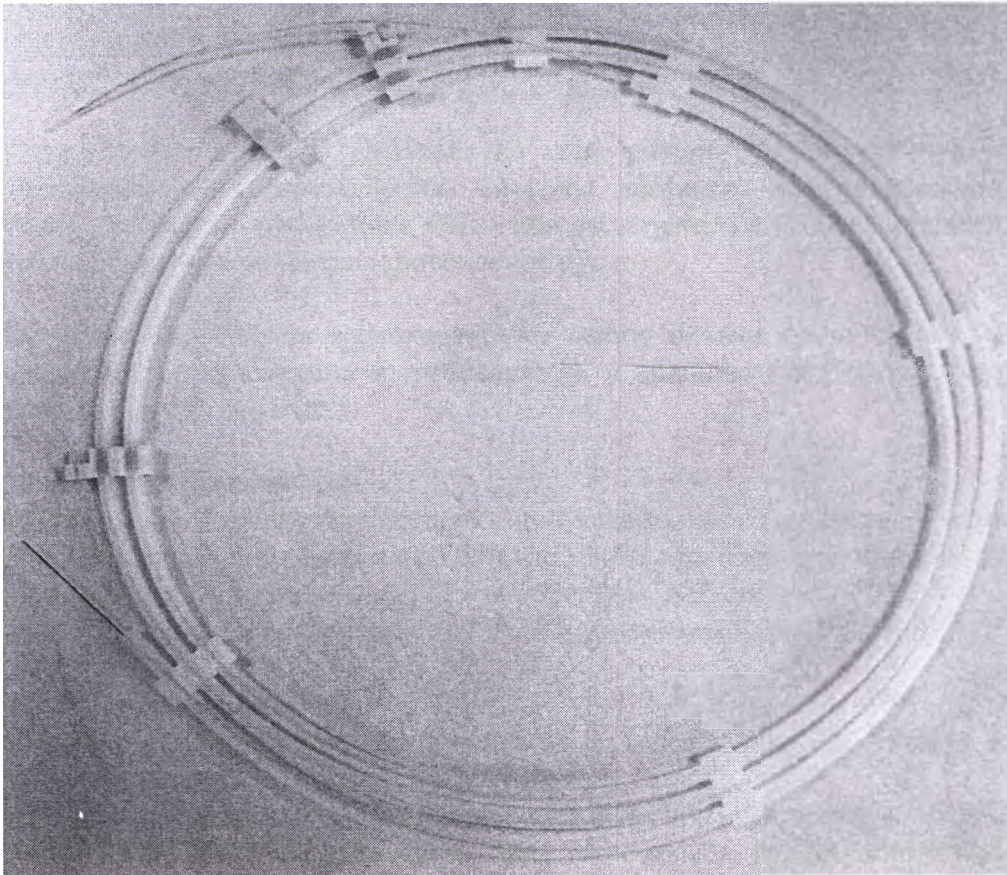
1. Внешняя упаковка



2.



3.





Устройство для реконструкции сосудов Barrel в сборе с интродьюсером и проводником системы доставки

Производитель: Реверс
Медикал
Корпорейшн

Страна происхождения: США

Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»
123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Регистрационное удостоверение № от
Дата изгот. / Серия / Годен до: см. упаковку
см. инструкцию
см. символы на упаковке

Проект этикетки на русском языке

19. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования.

	Хранение	Транспортировка
Температура	От 0 °C до +32 °C	От -40 °C до +70 °C
Относительная влажность	От 20% до 65%	От 20% до 85%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

	Эксплуатация	Установка устройства (операционная)
Температура	от +32 до + 42 ° C	От + 20 ° до + 30 ° C
Относительная влажность	до 100 %	От 20% до 65%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

Медицинское изделие «Устройство для реконструкции сосудов Barrel в сборе с интродьюсером и проводником системы доставки, с принадлежностями» производства Реверс Медикал Корпорейшн, США при эксплуатации устойчиво к воздействию внутренней среды организма человека (кровеносное русло).

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

20. Условия применения

Медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +20°C до +30°C при относительной влажности от 20% до 65% (без образования конденсата) и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа. Изделие эксплуатируется в кровеносном русле, с температурой от 32°C до 42°C и влажностью 100%.

21. Утилизация изделия.

Согласно протоколам медицинского учреждения, а также нормам местного законодательства.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава могут быть отнесены к эпидемиологически опасным отходам (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты,

предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями) – класс Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

22. Влияние на окружающую среду.

В процессе жизненного цикла не оказывает влияния.

23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, периодичность

Неприменимо.

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИИ

ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС § 1189

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, приложением которого является настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

Сегодня, 20 февраля 2017 г., ко мне,
Дата

Стиву Оберландеру, нотариусу,
Указать ФИО и должность должностного лица

лично явилась

ПРИЙЯ НАВКАР

ФИО лица, подписавшего документ

доказавшая мне на основании предъявления достаточных свидетельств, что она является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтвердившая, что она составила прилагаемый документ в соответствии с имеющимися у нее правом, и своей подписью на документе данное лицо или организация, от имени которой действует данное лицо, подтвердило составление указанного документа.

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством Штата Калифорния, я подтверждаю, что вышеизложенная информация является верной и точной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись

<Подпись>

Подпись нотариуса

СТИВ ОБЕРЛАНДЕР
Регистрационный № 2114661

Нотариус – Калифорния
Округ Ориндж

Срок полномочий истекает 9 июня 2019 г.

<Большая государственная
печать штата Калифорния>

Место нотариальной печати

Заполняется по усмотрению

Хотя данный раздел не является обязательным, заполнение данной информации может предотвратить внесение изменений или преднамеренное повторное приклеивание данной формы к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Эксплуатационная документация

Дата документа: _____

Количество страниц: _____

Лицо(а), подписавшее(ие) документ,
за исключением названных выше _____

Правомочия, заявленные лицом(ами), подписавшим(и) документ

ФИО лица, подписавшего документ: _____

ФИО лица, подписавшего документ: _____

☐ Должностное лицо организации — Должность: _____

☐ Должностное лицо организации — Должность: _____

☐ Партнер — ☐ С ограниченной ответственностью ☐ Полный

☐ Партнер — ☐ С ограниченной ответственностью ☐ Полный

☐ Физическое лицо ☐ Уполномоченное лицо

☐ Физическое лицо ☐ Уполномоченное лицо

☐ Доверительный собственник ☐ Законный представитель или доверительный управляющий

☐ Доверительный собственник ☐ Законный представитель или доверительный управляющий

☐ Другое: _____

☐ Другое: _____

Лицо, подписавшее документ, представляет: _____

Лицо, подписавшее документ, представляет: _____

«УТВЕРЖДАЮ»
Reverse Medical Corporation, USA
/ Сотрудник отдела регистрации,
международное подразделение

(должность)

ПРИЙЯ НАВКАР

(имя)

<Подпись>

(подпись)

« 20 » ФЕВРАЛЯ 2017 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

н/п

Эксплуатационная документация для представления на территории Российской Федерации
(ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ)

**Устройство для реконструкции сосудов Varrel в сборе с интродьюсером и проводником
системы доставки, с принадлежностями**

производства:

Reverse Medical Corporation
13700 Alton Parkway, Suite. 167, Irvine, CA 92618, USA

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаваншировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-6526.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

